

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI
"FEDERICO II"**

DOTTORATO DI RICERCA

***"ECONOMIA E MANAGEMENT DELLE AZIENDE
E DELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE"***
XXVI CICLO



T E S I

***Flessibilità dei costi per l'implementazione del Sistema Gestione
Qualità secondo la Norma ISO 17025:2005 per indagini chimiche e
microbiologiche delle acque destinate al consumo umano.***

Dottorando: *Giuseppina Muto*

Il Coordinatore: *Prof.ssa Maria Triassi*

Il tutor: *Prof. A. Capasso*

SOMMARIO

Introduzione	4
CAPITOLO I: QUALITA' IN SANITA'	7
1.1 Il concetto di Qualità. Definizione ed evoluzione nel tempo	7
1.2 La Qualità in Sanità.....	10
1.3 La Qualità percepita dei servizi sanitari	14
1.4 La Gestione per la Qualità nelle Aziende Sanitarie	15
1.5 La Certificazione delle Strutture Sanitarie	17
1.6 Accredитamento Istituzionale e Volontario delle Strutture Sanitarie	19
CAPITOLO II: IL QUADRO NORMATIVO	23
2.1 Il Sistema della Gestione della Qualità	23
2.2 Lo sviluppo delle Norme ISO	25
2.3 La Norma ISO 9001:2008	27
2.4 La Norma ISO 17025: 2005	33
2.4.1 ISO 17025: 2005. Requisiti Gestionali	35
2.4.2 ISO 17025: 2005. Requisiti Tecnici	39
CAPITOLO III: ANALISI DEL CONTESTO	44
3.1 Il Dipartimento di Sanità Pubblica	44
3.2 I laboratori del Dipartimento di Sanità Pubblica.....	49
3.2.1 Laboratorio di Chimica Ambientale.....	49
3.2.2 Laboratorio di Microbiologia	50
CAPITOLO IV: OBIETTIVI DEL PROGETTO	52
4.1 Accredитamento per le indagini chimiche e microbiologiche delle acque destinate al consumo umano.....	52
4.2 Obiettivi organizzativi in conformità alla Norma ISO 17025:2005	54
4.3 Obiettivi strutturali e tecnologici in conformità alla Norma ISO 17025:2005	58

Capitolo V: STUDIO DI FATTIBILITA' – BUSINESS PLAN	63
5.1 studio di fattibilità	63
5.2 Capacità produttiva e stima dei ricavi	63
5.3 Analisi dell'investimento	66
5.4 Costi fissi e variabili.....	69
5.5 Il Conto Economico	71
5.6 Valutazione del Capitale Circolante.....	73
5.7 Analisi del punto di pareggio (Break Event Point)	75
5.8 - Il Cash Flow	76
5.9 - Fonti - Impieghi	77
5.10 – Benefici attesi e conclusioni dello studio.....	78
Bibliografia	80

INTRODUZIONE

La Qualità in Sanità è una caratteristica essenziale ed indispensabile di ogni attività assistenziale insieme al volume ed ai costi delle prestazioni.

L'evoluzione del mondo socio-sanitario, è vincolata ormai ad un processo di innovazione e di cambiamento che pone, al vertice la Qualità dei servizi erogati con la soddisfazione degli utenti rispetto alle esigenze della collettività.

Il processo di riordino del Servizio Sanitario Nazionale sancito dai D.lgs 502 del '92 e 517 del '93, persegue il contenimento dei costi, senza abbassare la qualità delle prestazioni, ed una migliore efficacia ed efficienza dei servizi.

Il Decreto Legislativo n° 502 del 1992 e s.m.i e il 517 del 1993, infatti, hanno sancito l'esigenza di migliorare il livello qualitativo dell'assistenza sanitaria, in particolare negli articoli 10 e 14 del D.lgs 502/92 si prevede *“la verifica e la revisione della qualità delle prestazioni come metodo adottato in via ordinaria”*.

Il modo di fare qualità negli ultimi decenni ha subito un'importante evoluzione, passando dal semplice controllo di qualità, all'assicurazione di qualità, ovvero controllo del processo e prevenzione degli eventi avversi, fino ai nostri giorni, dove la qualità diventa parte del lavoro di ciascun dipendente e quindi formazione ed educazione degli stessi.

La qualità dell'assistenza sanitaria, richiede necessariamente un approccio sistemico, a causa della complessità delle organizzazioni sanitarie e dei contesti socioculturali in cui le stesse agiscono. Essa è la risultante delle capacità di governo di un Sistema Sanitario, della razionalità dell'uso delle risorse disponibili, della gestione delle innovazioni tecnologiche, della capacità di indirizzare i comportamenti verso prestazioni efficaci. La priorità della qualità, nella maggior parte delle organizzazioni è quella di riuscire a mantenersi aggiornati nell'ambito dei continui cambiamenti, pertanto, l'adozione di un Sistema di Qualità, rappresenta una prerogativa in più rispetto alla concorrenza presente sul mercato, un mezzo per l'acquisizione di nuovi committenti, e al tempo stesso, un input alla promozione e allo sviluppo competitivo delle aziende stesse.

Scopo del seguente lavoro è la trasformazione di una struttura organizzativa Universitaria in una struttura Aziendale con l'intenzione di rendere il Dipartimento di Sanità Pubblica autonomo in termini gestionali ed economici, in modo da rispondere tempestivamente alle richieste del mercato, sempre più esigente in termini di Qualità di servizi, competitività ed efficienza. Alla base di tutto ciò, si è previsto l'implementazione di un modello gestionale ed organizzativo tale da offrire precise garanzie di Qualità, per soddisfare le esigenze degli utenti, costituendo, così, l'azione strategica del successo.

La Direzione del Dipartimento di Sanità Pubblica già dal 2003, ha adottato un Sistema di Gestione per la Qualità (GSQ) conforme alla Norma UNI EN ISO 9001, come strumento adeguato per dimostrare la capacità di fornire, in modo coerente e costante, prodotti e servizi che rispondessero alle aspettative dei clienti, attraverso un'efficace gestione del sistema. Tale Sistema Gestionale è stato applicato in diversi campi, sia per quanto riguarda la fornitura dei servizi in regime Ambulatoriale sia per il monitoraggio Ambientale, Chimico, Biologico e Microbiologico.

Pertanto, il management riconoscendo l'importanza e i vantaggi dati dall'implementazione e dal mantenimento nel tempo di un SGQ secondo la Norma ISO 9001:2008, ha valutato l'opportunità di aderire alla **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005**, che è uno standard di requisiti gestionali e tecnici, per conseguire l'Accreditamento di prove da parte dei laboratori.

L'Accreditamento, garantisce che i rapporti di prova che riportano il marchio ACCREDIA siano rilasciate nel rispetto dei più stringenti requisiti internazionali in materia di valutazione della conformità, e dietro una costante e rigorosa azione di sorveglianza sul comportamento degli operatori responsabili.

Obiettivo del seguente lavoro di ricerca è implementare un Sistema di Gestione della Qualità secondo la Norma ISO 17025:2005, Accreditando le prove per le indagini chimiche e microbiologiche delle acque destinate al consumo umano, con una valutazione dei costi e dei

benefici attesi per il completo riassetto organizzativo del Dipartimento sia in termini gestionali che tecnologici.

Il progetto di ricerca si è articolato in tre parti:

- ✓ una prima parte che prevede una panoramica del quadro Normativo di riferimento, la ISO 9001:2008 e i requisiti gestionali e tecnici dettati dalla Norma UNI ENI ISO 17025:2005, utilizzata come traccia per la ristrutturazione e riorganizzazione del Dipartimento;
- ✓ una seconda parte che fa un'analisi dello scenario del Dipartimento di Sanità Pubblica, con una descrizione dei laboratori, flussi di lavoro e apparecchiature elettromedicali disponibili;
- ✓ una terza parte che alla luce degli obiettivi organizzativi, strutturali e tecnologici, ha delineato lo sviluppo di un Business plan che valuti la fattibilità del progetto, con una analisi degli investimenti da fare, la valutazione dei preventivi delle spese, le opportunità e i benefici attesi dal progetto per la vita futura del Dipartimento di Sanità Pubblica.

CAPITOLO I: QUALITÀ IN SANITÀ

1.1 IL CONCETTO DI QUALITÀ. DEFINIZIONE ED EVOLUZIONE NEL TEMPO

Il concetto di Qualità può essere spiegato come la capacità di un prodotto o di un servizio di soddisfare con le proprie caratteristiche i requisiti, ovvero le esigenze e le aspettative, espresse, implicite ed inesprese dal cliente. Quindi è il cliente che, in base a quanto si sentirà compreso nei propri bisogni, esigenze ed aspettative che giudicherà il servizio offerto e la sua Qualità.

“Qualità” è un termine entrato nel linguaggio comune, anche se spesso è usato in modo improprio, vista la molteplicità di significati che ad esso vengono attribuiti, ma spesso sta ad indicare un’insieme di prestazioni o servizi che sono, agli occhi del cliente, di valore, in quanto soddisfano le sue esigenze, i suoi bisogni, le sue aspettative (1).

La Qualità, da principio-guida sviluppatosi in ambito prettamente industriale, si diffonde anche alle aziende fornitrici di servizi, sia in ambito privato che pubblico. I settori toccati sono molti e, specie nel settore della Sanità, si configura un concetto di Qualità ancora più alto che tocca anche aspetti di etica sociale: questo perché il “cliente-cittadino-paziente” si aspetta di essere considerato come “persona” nelle fasi di acquisto del servizio (2).

Dire che la “qualità è dei nostri tempi” è un’affermazione che non trova corrispondenza con la realtà: il concetto di qualità non deve essere statico, ma deve variare ed evolversi in relazione con il continuo mutare del mercato e delle esigenze del consumatore.

La definizione di Qualità in Sanità non può prescindere dalla storia della Qualità, iniziata subito dopo la fine della seconda guerra mondiale con W. Edward Deming, statunitense esperto di organizzazione aziendale il quale iniziò a diffondere i criteri di qualità organizzativa basandosi sulle esperienze vissute nel periodo di emergenza per la ricostruzione del potenziale militare e tecnologico.

Deming, in una delle sue opere più importanti declina in una sorta di “decalogo”, lo sforzo che deve essere perseguito affinché i processi lavorativi ed organizzativi possano essere impostati in un’ottica di qualità.

Quelli che seguono sono alcuni dei suoi “suggerimenti”:

1. Creare costanza rispetto allo scopo di migliorare il prodotto e il servizio, con l’obiettivo di diventare competitivi e di restare nel business, nonché di creare posti di lavoro.
2. I manager occidentali devono assumersi le loro responsabilità e guidare il cambiamento.
3. Costruire la qualità all’interno del prodotto.
4. Migliorare continuamente il sistema di produzione ed il servizio, al fine di incrementare la qualità e la produttività e di ridurre costantemente i costi.
5. Introdurre l’addestramento al lavoro.
6. Istituire la leadership. Il compito della supervisione dovrebbe essere quello di aiutare le persone, le macchine e gli accessori a funzionare meglio. La supervisione del management ha bisogno di controllo così come la supervisione degli addetti alla produzione.
7. Rompere le barriere tra i vari reparti. Le persone addette alla ricerca, alla progettazione, alle vendite e alla produzione devono lavorare come una squadra, affinché si possano prevedere i problemi di produzione a partire da una conoscenza diretta del prodotto e del servizio.
8. Istituire un vigoroso programma di educazione e di auto- miglioramento.
9. Mettere a lavorare tutti i componenti della società in modo da realizzare la trasformazione. La trasformazione è compito di tutti.

Philip B. Crosby, analogamente a *Deming*, credeva nell’innato desiderio dei lavoratori di svolgere bene il loro lavoro.

Induceva a pensare che se le persone fossero state vitalmente interessate al processo di miglioramento della qualità, allora si sarebbero comportate in modo da soddisfare quella convinzione.

Anche Crosby ha formulato un piano di 14 punti per migliorare la qualità, nel quale il focus centrale dell'impegno verso la qualità diventa sempre più l'individuo che partecipa al processo di miglioramento, individuo al quale si richiede una "consapevolezza della qualità". Pensate al meglio ed è ciò che di solito accade.

Joseph Juran, per molti versi, lancia un messaggio che è parallelo a quello di Deming. Anch'egli sostiene che il top-management ha l'obbligo di innalzare i comuni livelli di qualità, non solo nel soddisfare un bisogno, un servizio o uno scopo ben definiti, ma anche nel soddisfare le attese dei clienti conformandosi agli standard ed alle caratteristiche applicabili. Secondo Juran sono necessarie una serie di azioni fondamentali per attuare i miglioramenti di qualità:

1. Costruire consapevolezza circa la necessità e l'opportunità di ricorrere al miglioramento.
2. Predisporre gli obiettivi del miglioramento.
3. Organizzarsi in modo tale da raggiungere gli obiettivi, determinare un consiglio di qualità, identificare i problemi, selezionare progetti, designare gruppi, scegliere i cosiddetti "facilitatori.
4. Fornire addestramento.
5. Attuare progetti per risolvere i problemi.
6. Riferire i progressi.
7. Attribuire i riconoscimenti.
8. Comunicare i risultati raggiunti.

Juran ci incoraggia poi a pensare alla qualità a due livelli: "adeguatezza all'uso" e "conformità alle caratteristiche".

Armand V. Feigenbaum, nonostante non sia famoso come Deming, Juran e Crosby, ha esercitato un'ampia influenza sull'evoluzione del management della qualità. Secondo la sua impostazione il Total Quality Control, rappresenta un sistema efficace per integrare lo sviluppo della qualità, la sua manutenzione e gli sforzi per migliorarla da parte dei vari gruppi di un'organizzazione, in

modo da permettere al marketing, alla progettazione, alla produzione ed al servizio, i livelli più economici per garantire la soddisfazione del cliente.

La diffusione del *Total Quality Management* in Giappone, risiede nel fatto che tali concetti hanno aiutato le imprese giapponesi a generare un modo di pensare orientato al processo e a sviluppare strategie che assicurano il miglioramento continuo attraverso il coinvolgimento delle persone a tutti i livelli della gerarchia organizzativa. Il messaggio della filosofia del miglioramento continuo, è che non debba trascorrere neanche un giorno senza che venga apportato all'interno dell'azienda un tipo di miglioramento.

La convinzione che debba esserci un miglioramento continuo, è profondamente radicata, ma un tale successo ha bisogno di alcuni presupposti, tra i quali ricordiamo lo sforzo costante per migliorare le relazioni, la particolare attenzione all'addestramento, all'educazione, allo sviluppo della leadership informale tra i dipendenti, alla formazione di attività di miglioramento dei piccoli gruppi, all'addestramento dei supervisori in modo che possano più facilmente comunicare ed avere rapporti coi dipendenti, così anche all'incoraggiamento della vita sociale nell'ambiente di lavoro e alla disciplina (intesa in termini di procedure da seguire) nell'ambiente di lavoro (3).

1.2 LA QUALITÀ IN SANITÀ

La valutazione della Qualità dei Servizi Sanitari, in Italia, si è sviluppato più tardi rispetto ad altri paesi e nell'ambito della politica sanitaria sta acquistando la dovuta centralità.

Solo in seguito al processo di Aziendalizzazione delle Unità Sanitarie Locali e all'introduzione di logiche di mercato nella definizione dei rapporti fra Azienda Sanitaria, soggetti erogatori delle prestazioni e pazienti, si è dato maggiore importanza al concetto di Qualità di Servizi.

La Qualità nell'assistenza sanitaria consiste nel fare la cosa “giusta”, nel modo giusto, al paziente giusto, dove il termine “giusto” assume di volta in volta il significato di efficace, efficiente, appropriato, accessibile, accettabile, compatibile, continuo, sostenibile, soddisfacente,

sicuro, etico. Una definizione di Qualità, più specifica per l'ambito sanitario, può essere: fare solo ciò che è utile (efficacia teorica), nel modo migliore (efficacia pratica) con il minor costo (efficienza), a chi (accessibilità), e soltanto a chi ne ha veramente bisogno (appropriatezza), facendo fare le cure a chi è competente per farlo (competenza), ottenendo i risultati ritenuti migliori (soddisfazione) (4).

La storia della Qualità in Sanità inizia nel 1992 con il D.L. 502 e nel 1993 con il D.L.517. Nasce così il complesso fenomeno dell'innovazione resa necessaria per configurare un disegno generale di riforma per migliorare il Servizio Sanitario. I successivi D.P.R. del 14 gennaio 1997 n. 801 (che introduce in concetto di Accredитamento delle strutture sanitarie e ed i sistemi di valutazione e miglioramento delle attività) e D.Lgs 229/99 (che ribadisce la necessità di garantire la qualità dell'assistenza proponendo il metodo di verifica e revisione, con accordi tra Regione ed Aziende Sanitarie) meglio definiscono i campi d'azione. Si ha così il passaggio da un sistema di strutture finanziariamente dipendenti e organizzate su modelli funzionali, a un sistema di tipo imprenditoriale, in cui la struttura sanitaria è valutata sia in termini quantitativi, sia qualitativi, nella produzione dei propri servizi (5-6).

Gli ospedali sono passati da un'organizzazione per funzioni, basata sulla suddivisione dei compiti, a strutture che lavorano per processi, in cui il lavoro è svolto da piccoli gruppi con professionalità multidisciplinari, accomunati da una condivisione di valori, di obiettivi e di responsabilità.

Quando si compiono valutazioni sulla qualità assistenziale in Sanità, bisogna considerare che il miglioramento investa tutte le dimensioni della qualità. Sono perciò identificati alcuni aspetti misurabili della qualità dell'assistenza sanitaria, che in genere vanno sotto il nome di "dimensioni" della qualità in sanità (7) e sono i seguenti:

- **Efficacia attesa:** la capacità potenziale di un certo intervento assistenziale di modificare in modo positivo le condizioni di salute delle persone cui è rivolta, per cui di fondamentale importanza è fare ciò che è utile;

- **Efficacia pratica:** valutare i risultati ottenuti dall'applicazione di un intervento di routine;
- **Competenza tecnica:** livello di applicazione migliore delle conoscenze scientifiche, delle abilità professionali e delle tecnologie disponibili.
- **Accettabilità:** grado di apprezzamento del servizio da parte di coloro che ricevono le prestazioni ;
- **Efficienza:** capacità di raggiungere i risultati attesi con il minor costo possibile;
- **Accessibilità:** è il grado di comodità da parte del cliente di trovare e raggiungere il servizio;
- **Appropriatezza:** grado di utilità dell'atto assistenziale rispetto al problema clinico ed allo stato delle conoscenze;
- **Competenza:** livello di applicazione delle conoscenze scientifiche, delle abilità professionali e delle tecnologie disponibili; ovvero sapere, saper fare, saper essere.
- **Tempestività:** grado in cui l'intervento più efficace è offerto al cliente nel momento in cui è di massima utilità;
- **Umanizzazione:** è il livello di rispetto della cultura, del credo e dei bisogni individuali del cliente per quello che concerne l'informazione e la qualità del servizio.
- **Rendimento:** rapporto tra i risultati di una prestazione ed i suoi costi di produzione.
- **Adeguatezza:** rapporto tra i servizi disponibili e le esigenze della popolazione.

L'organizzazione dovrà garantire l'adeguatezza dei processi e delle prestazioni in quanto la capacità professionale da sola potrebbe essere inutilizzabile (8) e il dirigente sanitario dovrà privilegiare l'efficienza e il controllo dei costi come prioritari nella definizione di qualità delle prestazioni (9).

Per i servizi Sanitari è stato fondamentale, negli anni '80, il contributo di Donabedian, che ha individuato nell'organizzazione del Sistema Sanitario, la misurazione della qualità dell'assistenza sulla base di tre dimensioni correlate: la struttura, il processo e l'esito (10).

- **La struttura (Qualità organizzativa)**, è l'impianto portante dell'organizzazione, può identificarsi come il rachide, ed è la parte statica del sistema. Essa comprende la dotazione di: attrezzature, edifici, un sistema organizzativo assistenziale, adeguatezza delle soluzioni architettoniche e della strumentazione, competenza delle risorse umane.
- **Per processo (Qualità professionale)**, s'intende l'insieme dei comportamenti collettivi, sia personali sia interpersonali che gli operatori e gli utenti mettono in atto nei confronti dello stesso sistema organizzativo, definito secondo specifiche norme scientifiche, etiche e sociali. Rappresenta ciò che gli operatori eseguono per i loro assistiti, procedure diagnostiche, follow-up, con perizia adeguata e, ciò che i clienti corrispondono per curarsi. Il processo ha come punto di riferimento le procedure diagnostiche terapeutiche, la continuità assistenziale, la corrispondenza del comportamento degli operatori a specifici standard professionali, come il comfort e la privacy del contesto ambientale in cui si svolge l'assistenza (Appropriatezza dell'intervento).
- **Per esito (Qualità percepita)**, s'intende le modificazioni delle condizioni e precisamente il cambiamento dello stato di salute da attribuire al processo assistenziale e cioè il grado di conoscenza della propria malattia, al miglioramento della salute e, soprattutto della soddisfazione provata da chi riceve quella assistenza. L'esito costituisce il risultato finale per l'utente, in termini della riduzione della sofferenza, della inabilità fisica, psichica e sociale, di maggiore sopravvivenza, prestanza fisica e soddisfazione.

I tre approcci sono importanti allo stesso modo, ed è perciò opportuno che la valutazione si effettui a tutti e tre i livelli. Tale relazione presuppone che fra struttura, processo e esito vi sia un rapporto causa - effetto di tipo probabilistico potendo una buona struttura sanitaria aumentare la probabilità che in essa si sviluppi un buon processo di cura e potendo un buon processo di cura avere una maggiore probabilità che possa concludersi con un buon risultato, senza che questo possa mai essere dato per scontato.

I clienti misurano la qualità del servizio, confrontando, la qualità ideale e quella ritenuta accettabile, ed esprimono la soddisfazione del servizio ricevuto valutando la discordanza con il servizio atteso e quello percepito. Quindi concludendo, la soddisfazione del cliente non è altro che la differenza fra la sua attesa e il suo vissuto (11).

In questo contesto, il termine qualità nei servizi è complementare all'espressione *customer satisfaction* poiché il giudizio sulla qualità è la misura di questa soddisfazione (12).

Per produrre qualità nei servizi sanitari lo sforzo non può arrestarsi alla definizione e messa in atto iniziale di misure atte a determinare la soddisfazione dell'utente, ma è necessario che il livello di qualità, definito come desiderabile in una determinata situazione, si mantenga costante e migliori nel tempo. Per questo motivo si è passati dall'iniziale tecnica del controllo di qualità, al concetto di assicurazione di qualità, per approdare al più recente concetto di sistema di qualità.

1.3 LA QUALITÀ PERCEPITA DEI SERVIZI SANITARI

La qualità percepita, è la soddisfazione delle esigenze dei cittadini/clienti, siano esse implicite, esplicite o latenti, e quindi, è la capacità che il servizio offerto ha di rispondere alle loro aspettative. Il servizio erogato è il risultato di un processo dove un insieme di persone interagiscono per l'erogazione del servizio stesso (personale di contatto, back-office, supporto fisico e cliente). Il giudizio sull'erogazione di un servizio Sanitario è sempre strettamente soggettivo, l'unione alla parola qualità dell'aggettivo percepita, rinforza il concetto di soggettività della qualità.

Il giudizio della qualità di un servizio: la *customer satisfaction* non dipende solamente dalla percezione del servizio erogato, ma è influenzata anche dal tipo di servizio atteso dal cliente (13).

La percezione del servizio erogato è una delle componenti che costituisce la qualità percepita del servizio stesso (14).

Sempre secondo Donabedian, l'assistenza Sanitaria è di buona qualità se gli operatori che la erogano, effettuano interventi secondo il progresso delle conoscenze, in modo da produrre effetti appropriati, in modo da garantire i benefici espressi in termini di salute a fronte dei rischi corsi per produrli.

La definizione propone una visione operativa del concetto di qualità, e permette di individuare gli elementi relativi ai diversi attori coinvolti (operatori sanitari, utenti e mondo scientifico) e si propone di definire gli elementi misurabili del processo qualità.

Si tratta di elementi concreti, importanti nel processo di valutazione/misurazione della qualità per l'elaborazione degli indicatori, che insieme agli standard e ai criteri di valutazione possono definire e verificare gli obiettivi e il loro grado di raggiungimento (15).

1.4 LA GESTIONE PER LA QUALITÀ NELLE AZIENDE SANITARIE

L'esigenza di costruire un Sistema Qualità nel Servizio Sanitario, deriva da un lato, da una precisa volontà dello Stato, che negli ultimi anni, ha emanato una serie di Normative che obbligano le strutture Sanitarie a migliorare la propria organizzazione, rendendole più efficaci ed efficienti, ma anche da una precisa esigenza degli utenti che richiedono prestazioni ottimali (16).

La gestione della qualità, è l'insieme delle attività di gestione aziendale che determinano la politica, gli obiettivi e le responsabilità, e li traducono in pratica, nell'ambito del sistema qualità, con mezzi quali la pianificazione della qualità, il controllo della qualità, l'assicurazione della qualità e il miglioramento della qualità. Uno dei punti critici nello sviluppo di un Sistema di Gestione per la qualità è l'esplicitazione delle esigenze e delle aspettative cui l'Azienda Sanitaria deve far fronte.

A questo proposito, entrano in gioco gli stakeholder, di "parte interessata", di "soggetto portatore di interessi", cioè di tutte quelle entità che sono interessate al buon funzionamento di un'organizzazione, ovvero, clienti, dipendenti, proprietari, fornitori e collettività.

I processi di un'Azienda Sanitaria possono essere visti a più livelli. Si passa dal considerare l'intera Azienda come un processo unico, che deve soddisfare tutti i suoi stakeholder, fino a giungere ai compiti elementari che possono essere descritti in specifiche procedure operative. Un modo è quello di distinguere le attività per macroprocessi, ovvero processi gestionali (gestire il personale, acquistare i materiali, organizzare la logistica, dirigere) e processi di supporto (curare i malati, realizzare interventi di prevenzione, fornire farmaci) (17).

Per attuare un Sistema Qualità in una struttura Sanitaria sono di aiuto le Norme Internazionali ISO 9000, che forniscono linee guida per la gestione di qualità.

Le norme ISO, sono nate nella seconda metà degli anni '80, come strumento di gestione delle aziende manifatturiere, ma sono applicabili anche alle aziende dei servizi, fra cui le aziende Sanitarie.

Applicare le Norme ISO nelle aziende Sanitarie, consente di migliorare l'organizzazione aziendale, ottimizzare le risorse disponibili e incrementare la professionalità del personale dipendente.

Di queste Norme è stata emessa una revisione denominata "vision 2000", che è orientata maggiormente al mondo dei servizi e consente, con maggiore facilità, di implementare un sistema qualità nei servizi Sanitari.

Quando si tratta di qualità nell'assistenza Sanitaria, si deve necessariamente considerare che le aziende di servizio sono caratterizzate da alcune peculiarità:

- esiste sempre un rapporto diretto uno a uno tra fornitore del servizio e cliente;
- questo rapporto è influenzato da specifiche "attese" e dai comportamenti sia del personale dell'azienda, che è a diretto contatto con gli utenti professionalità, serietà, cortesia, disponibilità sia dalle relazione con l'utente;
- il servizio non può essere immagazzinato: esiste una simultaneità tra offerta e fruizione;
- nelle prestazioni di servizio non ci sono "scarti", pertanto è necessario dare importanza più alle azioni preventive che a quelle correttive.

L'adozione di un sistema di qualità, comporta l'introduzione nella struttura organizzativa di un'azienda di precise responsabilità e di procedure idonee a controllare che in tutto il processo, e quindi ogni operazione, porti al risultato finale e sia conforme a quanto è stato in precedenza stabilito per ottenere il livello qualitativo richiesto.

Secondo le norme UNI ISO EN 9000, il sistema qualità di un'azienda è definito come la struttura organizzativa, le procedure, i procedimenti e le risorse necessari ad attuare la gestione aziendale per la Qualità.

Per implementare un sistema qualità nelle aziende dei servizi è necessario:

- Individuare le esigenze del cliente;
- Definire il livello di servizio;
- Organizzare e controllare tutte le attività che concorrono a determinare il livello delle prestazioni (procedure, fornitori, compiti, funzioni dell'azienda);
- Stabilire opportuni indicatori;
- Misurare l'ottenimento dei livelli di servizio prestabiliti;
- Raccogliere le informazioni ed attuare azioni correttive e migliorative (18).

1.5 LA CERTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE

Con i D.Leg.vi 502/92, 517/93 e 229/99 il Sistema Sanitario Nazionale è stato ridisegnato e si è dato il via ad un processo irreversibile che richiede alla Sanità Italiana livelli di qualità e di servizi sempre più alti. Soddisfare o superare le aspettative sempre più urgenti degli utenti è un imperativo che impone di integrare in modo innovativo e attento discipline e identità complesse, quali il controllo di gestione, l'organizzazione e le risorse esistenti. A questo nuovo concetto di azienda si chiede di funzionare in modo efficace ed efficiente e ai manager che l'amministrano, di agire sulla sua gestione e sul suo miglioramento in modo da produrre un valore qualitativo eccellente in ognuno dei processi che definiscono l'attività dell'azienda stessa, così da garantire la

qualità totale al minor costo possibile. (19) Tuttavia, implementare un sistema di qualità in una struttura Sanitaria non è molto semplice. E' palese che la certificazione di qualità non risolve il problema sanitario del nostro Paese, ed è pur vero che la legge non obbliga le strutture sanitarie a realizzare un sistema qualità e a farlo certificare da un organismo indipendente, ma è altresì vero che la divulgazione e l'applicazione dei criteri di qualità alle varie istituzioni che sono coinvolte nel mondo Sanitario rappresenta una indubbia forza propulsiva per migliorare il servizio offerto. Considerando inoltre una possibile competizione tra strutture pubbliche e private, la certificazione di qualità può rappresentare quella "marcia in più" per differenziarsi dalla "concorrenza" in uno scenario Sanitario sempre più teso ad un regime concorrenziale di qualità che ha, o dovrebbe avere, come scopo ultimo il soddisfare le esigenze/aspettative del cittadino. La Certificazione di Qualità, rappresenta un procedimento per garantire la Qualità. Essa viene definita come la procedura con cui una terza parte, indipendente, dichiara che un prodotto, un processo o un servizio è conforme ai requisiti specificati, oppure, nel caso si tratti di sistema qualità, si definisce come un processo formale attraverso cui il sistema qualità di un'azienda viene riconosciuto conforme a norme riconosciute. Quando una struttura decide di certificarsi secondo la Norma UNI ISO 9001:2008 *“Sistemi di gestione per la qualità”*, deve prima di tutto decidere quali attività intende certificare e inviare domanda di certificazione ad un organismo indipendente, accreditato per la certificazione dei sistemi di gestione aziendale per la qualità, internazionalmente riconosciuto. Stabilite le attività che si intendono certificare, si deve implementare il Sistema Qualità soddisfacendo tutti i requisiti previsti dalla normativa. La struttura invia all'organismo il Manuale della Qualità e/o altra documentazione integrativa (carta dei servizi, elenco delle procedure) che viene esaminata dall'Ente Certificatore. In questa fase la struttura può avvalersi di consulenti esterni o può incaricare personale interno affidandogli competenze specifiche di *“Responsabile della Qualità”*. L'Ente Certificatore, riconosciuto da Accredia, (detto parte terza) invia i propri esperti (auditor) per verificare l'esistenza dei requisiti per il corretto processamento della pratica e l'apertura del relativo contratto. Se la visita ispettiva

ha esito favorevole, la commissione d'approvazione delibera sulla concessione del certificato che ha valore per 3 anni. Dopo tale data, la struttura che intende rinnovare la certificazione, deve richiedere una nuova visita ispettiva. Terminato l'iter certificativo, inizia appunto la fase di sorveglianza della realtà certificata che si realizza con l'esecuzione di visite periodiche per cui è stata richiesta la certificazione.

1.6 ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE E VOLONTARIO DELLE STRUTTURE SANITARIE

Il tema dell'Accreditamento delle Organizzazioni Sanitarie è stato introdotto nell'ambito normativo in maniera ufficiale nel 1992, con gli appositi decreti del Ministero della Salute

D. Leg.vo 502/92 e 517/93.

Il modello di Accreditamento Italiano per pubblica regolamentazione, esplica la propria azione attraverso agenzie governative che assumono direttamente la responsabilità della definizione dei criteri/standard e della verifica iniziale (Autorizzazione) delle periodiche ispezioni sulla loro presenza, al fine di rilasciare una certificazione obbligatoria senza la quale le strutture non possono operare e ricevere fondi pubblici.

Il D. Leg.vo 502/92 (Riordino della disciplina Sanitaria), modificato dal D. Leg.vo 517/93 nell'art. 8 comma 7 prevede che "le Regioni e le Unità Sanitarie Locali", per quanto di loro competenza, adottino i provvedimenti necessari per l'instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto fondati sul criterio dell'Accreditamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'azione di sistemi di verifica e revisione di qualità delle attività svolte e delle prestazioni sanitarie erogate.

Con il DPR del 14/1/97 vengono definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività Sanitarie, pubbliche e private, e vengono altresì descritti i principi su cui le regioni debbono individuare i criteri per l'Accreditamento definiti come "requisiti ulteriori rispetto ai requisiti minimi necessari per l'esercizio dell'attività".

Il DPR 23/7/1998 che approvava il PSN 1998-2000, ha dedicato ampio spazio all'Accreditamento delle strutture Sanitarie pubbliche e private, ed è considerato un presupposto per l'individuazione dei soggetti che concorrono all'erogazione delle prestazioni e alla promozione della qualità nell'assistenza Sanitaria. Si specifica altresì, che i requisiti funzionali all'attuazione dell'istituto dell'Accreditamento, sono diversi e ulteriori rispetto ai requisiti minimi autorizzativi, definiti dal DPR del 14/01/97.

Infine il D. Leg.vo 229/99 (norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale) all'art. 19bis stabilisce che le regioni debbano provvedere all'organizzazione e al funzionamento della Commissione per l'Accreditamento e la Qualità, disciplinare il settore dell'Accreditamento delle strutture Sanitarie, fissando requisiti e verifiche delle strutture Sanitarie Accreditate. L'accREDITamento viene perciò a configurarsi come uno strumento di regolazione nel mercato dell'accesso al SSN dei soggetti erogatori. E' quindi un'attività obbligatoria, orientata dallo Stato che fornisce le direttive generali, ed applicata dalle regioni che provvedono a rilasciare l'AccREDITamento ed a rinnovarlo periodicamente sulla base di tali direttive, eventualmente arricchite di criteri di AccredITamento aggiuntivi (20).

All'AccREDITamento Istituzionale, processo di selezione obbligatorio delle strutture Sanitarie, che valuta la conformità a requisiti richiesti dalla normativa vigente, autorizzando o meno una struttura ad operare all'interno o per conto del Sistema Sanitario Nazionale, si è affiancato l'AccREDITamento Professionale (volontario), considerato un'opportunità di revisione e sviluppo delle performance dei servizi, al fine del loro miglioramento continuo. L'AccREDITamento non è stato concepito solo come strumento di regolazione del mercato per l'accesso al Sistema Sanitario Nazionale di soggetti erogatori pubblici e privati, ma anche come riconoscimento di una struttura che soddisfa i requisiti espliciti di buona organizzazione, al fine di assicurare al cittadino elementi minimi di garanzia di qualità.

L'accREDITamento deve pertanto intendersi in termini di verifica e monitoraggio della effettiva rispondenza ad una serie di condizioni, specificatamente individuate per le varie tipologie di

attività Sanitarie che il Sistema Sanitario Nazionale effettua nei confronti delle singole strutture e dei professionisti che lo richiedono al fine di garantire adeguati livelli qualitativi di assistenza prestata ai propri assistiti.

L'Accreditamento definisce la "qualità imposta" alla struttura Sanitaria e fa riferimento all'adeguamento alle norme e alle disposizioni stabilite dalle autorità. Rappresenta una garanzia di riferimento per il cittadino/utente/cliente che ha la necessità di assistenza Sanitaria in modo che possa confidare che la struttura Sanitaria erogatrice, sia in linea con i requisiti di programmazione regionale oltre che conforme ai requisiti minimi per operare. Per la verifica e il monitoraggio della qualità delle prestazioni Sanitarie, le regioni devono mettere a punto appropriati strumenti di valutazione e devono contemplare i cosiddetti "requisiti aggiuntivi", ovvero elementi organizzativi e gestionali che si rende necessario siano garantiti dalla Struttura Sanitaria ai fini degli obiettivi dell'Accreditamento.

In Italia, l'ente unico nazionale di Accreditamento, designato dal Governo il 22 dicembre 2009 è ACCREDIA, nato come Associazione riconosciuta, senza scopo di lucro dalla fusione di SINAL e SINCERT.

ACCREDIA come ente nazionale di Accreditamento è l'unico ente riconosciuto in Italia ad attestare che gli organismi di certificazione ed ispezione, i laboratori di prova, anche per la sicurezza alimentare, e quelli di taratura abbiano le competenze per valutare la conformità dei prodotti, dei processi e dei sistemi agli standard di riferimento.

Solo i Laboratori di prova, i Laboratori di taratura e gli Organismi di certificazione e di ispezione Accreditati sono in grado di fornire al mercato dichiarazioni di conformità affidabili, credibili e accettate a livello internazionale. *ACCREDIA*, infatti, valuta e accerta la loro competenza, applicando i più rigorosi standard di verifica del loro comportamento e monitorando continuamente nel tempo le loro prestazioni. L'Accreditamento attesta il livello di qualità del lavoro di un Organismo (di certificazione e di ispezione) o di un Laboratorio (di prova e di taratura), verificando la conformità del Sistema di Gestione e delle competenze degli stessi a

requisiti normativi internazionalmente riconosciuti, nonché alle prescrizioni legislative obbligatorie.

L'accreditamento volontario è pertanto garanzia di:

- *Imparzialità*: rappresentanza di tutte le parti interessate all'interno del Laboratorio
- *Indipendenza*: gli auditor e i comitati preposti al rilascio della certificazione/rapporto, garantiscono l'assenza di conflitti di interesse con l'organizzazione da certificare.
- *Correttezza*: le norme europee vietano la prestazione di consulenze sia direttamente che attraverso società collegate.
- *Competenza*: l'Accreditamento attesta in primo luogo che il personale addetto all'attività di verifica sia culturalmente, tecnicamente e professionalmente qualificato.

Il servizio di Accreditamento è articolato come un processo complesso che va oltre la dimensione tecnica della valutazione della competenza di Laboratori e Organismi, perseguendo obiettivi di interesse generale:

- Promuovere il miglioramento dell'offerta di certificazione, tramite il perfezionamento delle regole, anche avvalendosi del contributo qualificante degli Enti di normazione UNI e CEI per quanto riguarda la connessione tra legislazione e normazione volontaria consensuale.
- Studiare nuovi schemi di Accreditamento e sviluppare linee guida per la valutazione uniforme delle norme di riferimento, per venire incontro alle crescenti e diversificate esigenze del contesto socio-economico del Paese.
- Favorire la crescita di una domanda di qualità sempre più ampia e consapevole da parte dei cittadini.
- Contribuire alla creazione della fiducia.

CAPITOLO II: IL QUADRO NORMATIVO

2.1 IL SISTEMA DELLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

La Gestione della Qualità, è lo strumento per raggiungere, mantenere e migliorare gli obiettivi di un'organizzazione con la migliore efficienza.

Non vi è dubbio, infatti, che un laboratorio di analisi così come ogni altra realtà Sanitaria, è a tutti gli effetti, un'organizzazione nella quale è possibile identificare obiettivi, prodotti, clienti, processi gestionali e operativi e nella quale può essere vantaggioso applicare modalità di lavoro con gli strumenti della qualità.

Ovviamente la progettazione e l'attuazione di un Sistema Qualità sono influenzate da esigenze diverse, da particolari obiettivi, dal tipo di prodotti forniti, dai processi utilizzati, dalle dimensioni e dalla struttura logistica.

Gli obiettivi di un Laboratorio sono stati identificati in:

- ✓ identificare le esigenze e le aspettative dei clienti e tradurle in garanzie;
- ✓ soddisfare le garanzie, conseguendo e migliorando le prestazioni e le capacità complessive del laboratorio.

Per conseguire questi obiettivi, affinché il laboratorio possa funzionare con successo in modo efficace ed efficiente, è richiesta una gestione continua, pianificata, sistemica, trasparente, condivisa, partecipata e coerente con gli obiettivi.

E' necessario quindi operare secondo le logiche del management, in Qualità, con l'identificazione e lo studio dei processi e l'applicazione di specifiche procedure che rappresentano il modo specificato per svolgere un'attività o un processo.

Implementare un Sistema di Gestione della Qualità, significa implementare un cambiamento. Tutto cambia, da sempre. Il cambiamento è alla base del progresso dell'umanità. L'unica cosa che non cambia è la capacità delle persone di adattarsi ai cambiamenti in tempi brevi. Le

dinamiche moderne, costringono le organizzazioni a cambiare per non rimanere ai margini del mercato. Nell'introduzione del un Sistema Qualità è importante:

- ✓ spiegare perché è necessario cambiare;
- ✓ riuscire a comunicare il desiderio di migliorare il modo di lavorare, di aggiungere valore alle attività svolte;
- ✓ fornire una vision comune;
- ✓ fornire certezze;
- ✓ spiegare che le cose che funzionano davvero resteranno immutate;
- ✓ spiegare che i cambiamenti aiuteranno a lavorare meglio;
- ✓ fare in modo che il primo a cambiare, dando il buon esempio, sia il top management;
- ✓ motivare le persone, individuando anche le barriere al cambiamento;
- ✓ individuare i potenziali provocatori di cambiamento, le persone, cioè, più propense a seguire strade nuove e capaci di trascinare, col loro entusiasmo gli altri;
- ✓ non promettere nulla che non possa essere mantenuto;
- ✓ fornire tutte le risorse necessarie a supportare il cambiamento;
- ✓ fornire la formazione necessaria;

Il Sistema di Gestione della Qualità è costituito da:

- ✓ una struttura organizzativa;
- ✓ processi;
- ✓ responsabilità;
- ✓ procedure;
- ✓ risorse;
- ✓ persone che sanno cosa fare;
- ✓ persone che sanno come farlo;
- ✓ persone che hanno i mezzi per farlo;

- ✓ persone motivate a farlo perché hanno un obiettivo comune.

E' solo nell'interazione di tutto ciò che il Sistema di Gestione funziona e porta vantaggi all'intera organizzazione con la fornitura di prodotti che siano garanzia di Qualità.

2.2 LO SVILUPPO DELLE NORME ISO

Per implementare un Sistema Qualità nelle strutture Sanitarie, sono di aiuto le norme ISO 9000 (International Organization for Standardization). Introdotte nella seconda metà degli anni '80 dall'Organizzazione Mondiale di Normazione, esse rappresentano l'ottimizzazione di metodiche di gestione totale della qualità aziendale introdotte negli anni '20 con lo sviluppo della civiltà industriale.

Le ISO 9000 sono applicate in oltre 150 stati (U.S.A. e Giappone compresi) e questo permette alla struttura o all'azienda che ottiene la certificazione ISO 9000 di essere riconosciuta da tutti quei paesi nei quali le ISO sono impiegate.

I regolamenti ISO prevedono che le norme siano soggette, ogni 5 anni, ad un processo di revisione. Dopo la prima versione del 1987 e la seconda del 1994, l'insieme delle norme ISO 9000 sono state sottoposte ad una sostanziale revisione, che ha portato, alla fine dell'anno 2000, ad una nuova versione denominata "vision 2000".

L'edizione ISO 9000:1994 si è soffermata su "fare bene le cose", farle ordinatamente, in modo concordato e predefinito, garantendo uniformità e standardizzazione delle ripetizioni nel tempo. Di qui l'insistenza sulla descrizione procedurale dei processi, l'attenzione all'evidenza delle registrazioni, la verifica di conformità dei comportamenti operativi e delle descrizioni procedurali.

La nuova edizione ISO 9000:2000, invece, pone attenzione che l'organizzazione sia descritta attraverso i processi che le permettono di soddisfare i requisiti (esigenze, aspettative) del cliente, e di tali processi, occorre misurare l'efficacia e garantire e misurare il miglioramento continuo.

Misurare l'efficacia di un processo, vuol dire comparare i risultati ottenuti con quelli attesi e promuovere il miglioramento continuo, vuol dire pianificare e realizzare delle azioni tese a rendere sempre più vicine la misura delle attese e quella dei risultati. Nella nuova edizione è evidente la richiesta di un'attenzione ai contenuti dei processi, più che agli aspetti burocratici: questi ultimi devono essere garantiti nella misura nella quale servono all'organizzazione per svolgere il proprio ruolo.

Con le ISO 9000 s'identifica una serie di Normative e linee guida che definiscono i requisiti per la realizzazione, in un'organizzazione, di un *Sistema di Gestione della Qualità*, al fine di condurre i processi aziendali, migliorare l'efficacia e l'efficienza nella realizzazione del prodotto e nell'erogazione del servizio, ottenendo e incrementando la soddisfazione del cliente.

Le norme della serie ISO 9000 sono le seguenti:

- ✓ ISO 9000, dal titolo *Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario*: emessa nel 2000; ultima revisione del 2005 (ISO 9000:2005) recepita nello stesso anno dall'UNI (UNI EN ISO 9000:2005); la norma descrive il vocabolario ed i principi essenziali dei Sistemi di Gestione per la Qualità e della loro organizzazione;
- ✓ ISO 9001, dal titolo *Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti*: emessa nel 1987, rivista una prima volta nel 1994 e revisionata sostanzialmente nel 2000; ultima revisione nel 2008 (ISO 9001:2008), recepita nello stesso anno dall'UNI (UNI EN ISO 9001:2008); definendo i requisiti di un Sistema di Gestione per la Qualità per una organizzazione. I requisiti espressi sono di "carattere generale" e possono essere implementati da ogni tipologia di organizzazione.
- ✓ ISO 9004, dal titolo *Gestire un'organizzazione per il successo durevole - L'approccio della gestione per la qualità*: emessa nel 1994, sostanzialmente revisionata nel 2000; ultima revisione del 2009 (ISO 9004:2009) recepita nello stesso anno dall'UNI (UNI EN ISO 9004:2009); il documento non è una norma ma una linea guida per favorire in una

organizzazione il conseguimento del successo durevole per mezzo della gestione per la qualità.

2.3 LA NORMA ISO 9001:2008

La Norma ISO 9001:2008 ha lo scopo di:

- stabilire i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità ed aiutare l'azienda a dimostrare la propria capacità di fornire prodotti e servizi conformi alla richiesta dei clienti e a quelli cogenti;
- accrescere la soddisfazione del cliente, tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente e a quelli cogenti applicabili.

La Norma definisce i requisiti gestionali di un'azienda e presenta i seguenti capitoli:

1. *Il Sistema di Gestione della Qualità;*
2. *Le responsabilità della Direzione;*
3. *La gestione delle risorse;*
4. *La realizzazione del prodotto;*
5. *Misurazione, analisi e miglioramento;*

Il primo capitolo (Sistemi di gestione della Qualità- SGQ) stabilisce che l'organizzazione deve documentare, attuare e mantenere attivo un SGQ migliorandone di continuo l'efficacia, sempre in conformità ai requisiti della norma internazionale (21).

E' necessario determinare i *processi* nell'ambito dell'organizzazione, la loro sequenza ed interazione, facendo in modo che siano controllati in ogni fase per effettuare poi le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo dei processi.

La documentazione deve contenere gli obiettivi e la politica della qualità, un Manuale della qualità, procedure documentate e registrazioni per garantire l'efficace pianificazione e controllo

dei processi. Tutti i documenti compreso il Manuale devono essere tenuti sotto controllo e aggiornati con una revisione e i documenti superati archiviati e conservati per un periodo di tempo stabilito.

Anche le registrazioni della conformità ai requisiti devono essere tenute sotto controllo.

Nel secondo capitolo (Le responsabilità della direzione) risulta innanzitutto evidente la maggiore attenzione dedicata all'importanza della funzione direttiva. Ad essa sono attribuite, direttamente ed in modo esplicito, non solo tutti gli aspetti relativi alla definizione della politica per la qualità, ma anche la pianificazione, la gestione del sistema qualità, il controllo delle registrazioni della qualità, il riesame del sistema qualità.

La direzione deve assicurare che i requisiti del cliente siano determinati e soddisfatti allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente. La direzione deve assicurare che la politica per la qualità, sia appropriata alle finalità dell'organizzazione, sia comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione e riesaminata per accertarne la continua idoneità.

Gli obiettivi per la qualità devono essere misurabili e coerenti con la politica della qualità.

La direzione deve designare un membro della struttura che deve avere la responsabilità di assicurare che i processi siano stabiliti, attuati e aggiornati, e riferire alla direzione sulle prestazioni del sistema e l'esigenza di migliorare.

La direzione deve assicurare la comunicazione all'interno dell'organizzazione, controllare l'efficacia del sistema di gestione della qualità e mantenere registrazioni riguardo audit, informazioni di ritorno al cliente, stato delle azioni preventive e correttive, raccomandazioni per il miglioramento.

Il terzo capitolo (La gestione delle risorse) definisce la messa a disposizione delle risorse per attuare e mantenere il SGQ, accrescere la soddisfazione degli utenti.

Il personale che svolge attività e che influenza i requisiti delle analisi deve essere formato e addestrato e se necessario intraprendere altre azioni per acquisire le competenze.

In una logica per processi, che ragiona in termini di competitività e di costi, occorre formare persone capaci di interfacciarsi con i colleghi dando vita a sinergie motivazionali in grado di integrarsi in diversi ambiti funzionali, mantenendo comunque la loro identità. Occorre cioè che le varie funzioni aziendali siano momenti di crescita delle persone, sia in ambito tecnico che di abilità relazionale. Per ottenere questo, occorre agire dando forte importanza alle risorse umane che devono essere motivate e formate. Formazione e Qualità sono due temi fondamentalmente complementari: non è possibile sviluppare un sistema qualità tangibile se non si è progettata un'attività di formazione e altresì non è possibile pensare ad un piano di formazione che non sia sviluppato in qualità. Oltre ad assegnare adeguate risorse ai processi e a definire le responsabilità delle varie funzioni e provvedere al loro addestramento, viene evidenziata la necessità di offrire mezzi adeguati ed ambienti di lavoro che tengano conto di alcuni aspetti quali la salute e la sicurezza. Edifici, spazi di lavoro, apparecchiature e sistemi di comunicazione devono essere forniti e mantenuti dall'organizzazione. Il capitolo quarto dedicato alla realizzazione del prodotto e/o dei servizi include tutte le fasi del processo produttivo vero e proprio: dall'accertamento delle esigenze del cliente, alla progettazione, alle operazioni di produzione, immagazzinamento e controllo delle analisi, aspetti prima distribuiti su diversi requisiti.

Grande rilevanza è stata data al requisito relativo alla misurazione e al miglioramento continuo del sistema. Questo punto include una serie di requisiti ritenuti spesso "formali" come la gestione delle non conformità, le azioni preventive e correttive, le verifiche ispettive interne, le tecniche statistiche.

Nei requisiti della Norma, sono stati introdotti alcuni punti che non erano rilevabili nella precedente versione della norma ISO 9001; in particolare è posto l'accento sulla necessità di misurare e controllare le prestazioni del sistema, valutando perciò sia gli aspetti economici, sia la soddisfazione del cliente.

I principali elementi innovativi sono l'approccio per processi, i concetti di "miglioramento continuo e di misura della soddisfazione dei clienti". Si è focalizzata l'attenzione su un approccio

basato su una visione organizzata per processi anziché per funzioni definendo come processo ogni attività o operazione che riceve ingressi e li converte in uscite (Figura 1).



Figura 1- Approccio basato per processi

Praticamente tutte le attività e le operazioni connesse alla realizzazione di prodotti (analisi) o all'erogazione di servizi sono dei processi. Un'organizzazione deve definire e gestire una molteplicità di processi tra loro interconnessi e spesso gli elementi in uscita da un processo costituiscono elementi in ingresso per il processo successivo. La sistematica individuazione e gestione dei diversi processi adottati da un'organizzazione, e in particolare delle interazioni fra tali processi, viene chiamata approccio per processi. Un approccio per processi presuppone una forte attenzione alla progettazione ed all'analisi degli stessi per definirne la struttura, i limiti, le esigenze (bisogno di risorse) che devono andare oltre alle rigidità gerarchiche. La logica per processi contribuisce perciò all'eliminazione di eventuali comparti stagni, promuovendo la logica degli obiettivi condivisi che, pur specifica, consente di spaziare in campi di competenza di funzioni diverse. Infatti, posto che un processo è la trasformazione a valore aggiunto che, coinvolgendo le risorse dell'organizzazione ovvero le sue diverse "funzioni", trasforma uno o più input in un prodotto o servizio reso al cliente, l'attività di un'azienda è ora vista come un insieme di processi che interagiscono tra loro non in modo sequenziale, ma in modo complesso e articolato.

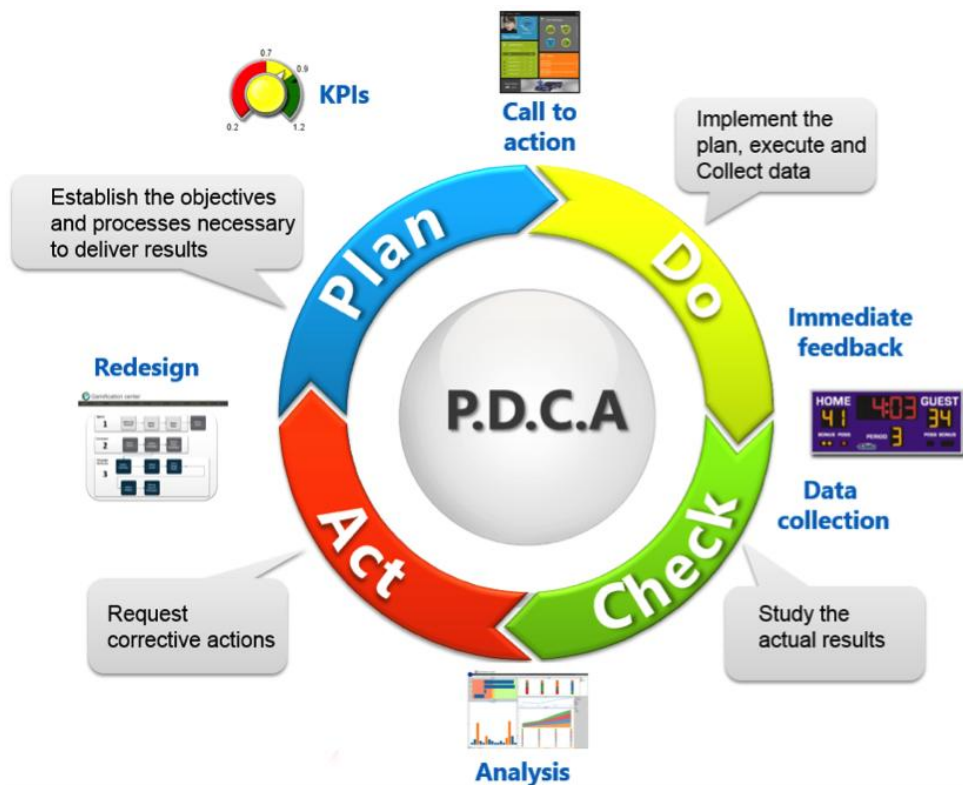


Figura 2- Ciclo PDCA

In Figura 2 si evidenzia come, partendo dal cliente, il Sistema di Gestione della Qualità, si evolve e si sviluppa attivando i quattro "macroprocessi" fondamentali secondo la logica PDCA che significa:

- ✓ PLAN: pianificare e stabilire gli obiettivi e processi necessari per fornire risultati conformi ai requisiti del cliente e alle politiche dell'organizzazione;
- ✓ DO: implementare i processi;
- ✓ CHECK: monitorare i processi implementati confrontandoli con quanto pianificato;
- ✓ ACT: applicare azioni correttive per migliorare il sistema.

Obiettivo dell'Azienda è il miglioramento continuo, con la consapevolezza che non esistono limiti alla qualità positiva, con l'intento che l'organizzazione focalizzi la propria attenzione sul progressivo incremento dell'efficacia ed dell'efficienza dei suoi processi, definendo come

efficacia la situazione in cui le attività pianificate sono correttamente eseguite e permettono di raggiungere gli obiettivi pianificati, e come efficienza la situazione in cui si ha un rapporto corretto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate. Il miglioramento continuo permette perciò di garantire la soddisfazione del cliente, vista non come obiettivo, ma come conseguenza di una gestione che è in grado di fornire prodotti e servizi ad alto contenuto qualitativo e a costi contenuti. Da ultimo occorre sottolineare che il successo nella conduzione di un'organizzazione dipende dall'attuazione di uno o più sistemi di gestione. Questi dovrebbero essere progettati per raggiungere gli obiettivi e per migliorare con continuità le prestazioni, in modo da soddisfare le mutevoli esigenze e aspettative dei clienti e delle parti interessate (dipendenti, proprietari/soci, fornitori, collettività).

2.4 LA NORMA ISO 17025: 2005

La **Norma UNI EN ISO 17025/2005**, contiene tutti i requisiti che i laboratori di prova e taratura devono soddisfare ai clienti per dimostrare che un Sistema di Gestione permetta il controllo pieno dei loro processi, dimostrando competenza tecnica e capacità di fornire risultati tecnicamente validi. Tale Norma quindi si riferisce ai Laboratori di analisi chimiche, chimico-fisiche e microbiologiche, per dimostrare competenze tecniche specifiche oltre che i principi basilari dettati dal Sistema di Gestione della Norma ISO 9001/2008.

L'Accreditamento dei servizi dei laboratori, è regolato appunto da questa Norma Internazionale che definisce i requisiti che un laboratorio deve soddisfare per dimostrare la competenza tecnica del suo personale e la disponibilità di tutte le risorse tecniche, tali da garantire dati e risultati che siano accurati e affidabili per specifiche prove, misurazioni e tarature.

E' fondamentale la distinzione tra la certificazione a fronte della norma ISO 9001:2008 del Sistema di Gestione per la Qualità di un Laboratorio - rilasciata da un organismo di Certificazione e l'Accreditamento ai sensi della norma ISO/IEC 17025:2005 del Laboratorio stesso rilasciata da un Ente nazionale di Accreditamento.

Il processo di Accreditamento prevede ispettori tecnici esperti, capaci di condurre un'accurata valutazione di tutti gli elementi che inficiano la produzione dei dati tecnici, fra i quali:

- Competenza tecnica del personale;
- Validità e idoneità dei metodi applicati;
- Riferibilità metrologica delle misure e delle tarature ai campioni nazionali e internazionali del sistema SI delle unità di misura;
- Applicazione appropriata dell'incertezza di misura;
- Idoneità, taratura e manutenzione delle attrezzature per le prove;
- Condizioni ambientali in cui si svolgono le prove;
- Campionamento, la gestione e il trasporto degli oggetti di prova;
- Garanzia della qualità dei dati delle prove e delle tarature.

La ISO/IEC 17025 prevede, inoltre, che il Sistema di Gestione sia conforme ai principi della Norma ISO 9001:2008. Essere in conformità con i requisiti della ISO/IEC 17025 significa, quindi, che il Laboratorio soddisfa sia i requisiti tecnici sia quelli relativi al sistema di gestione necessari per offrire risultati tecnicamente validi di prove e di tarature. Inoltre, per assicurare la conformità nel tempo, gli organismi accreditati vengono sottoposti a controlli regolari in modo da poter garantire il mantenimento dei livelli di competenza tecnica necessari. Ai laboratori viene anche richiesto di partecipare a programmi regolari di prove valutative o di confronti inter-laboratorio come dimostrazione continua delle loro competenze.

La certificazione di un laboratorio ai sensi della ISO 9001 effettuata da un organismo accreditato e l'Accreditamento ai sensi di ISO/IEC 17025 conferiscono fiducia nei servizi del laboratorio stesso, ma non sono la stessa cosa. Esistono cruciali differenze tra lo scopo, i criteri e gli elementi salienti della ISO 9001 di sistema di gestione per la qualità e quelli della Norma ISO/IEC 17025, per l'Accreditamento dei Laboratori.

La Certificazione ai sensi della ISO 9001 non costituisce evidenza che il laboratorio sia in grado di fornire prove o tarature accurate e affidabili. Per esserlo, il laboratorio deve essere Accreditato in conformità a ISO/IEC 17025, che contiene requisiti più specifici per la competenza tecnica e l'imparzialità, pur prevedendo anche requisiti per la gestione del sistema della qualità atti a garantire che il laboratorio fornisca servizi affidabili.

I laboratori di prova e i laboratori di taratura Accreditati da un Ente di Accreditamento garantiscono la competenza nello svolgimento delle prove e delle tarature in conformità agli standard internazionali.

2.4.1 ISO 17025: 2005. REQUISITI GESTIONALI

La Norma **ISO 17025: 2005** prevede **Requisiti di Gestione**, simili a quelli richiesti per la ISO 9001:2008, con un sistema documentale descrivente il modo in cui i Laboratori sono in grado di garantire l'attendibilità delle prove, l'organizzazione della struttura e del laboratorio, la valutazione dei fornitori, la gestione degli ordini e dei reclami, le non conformità, le azioni preventive e correttive, gli audit interni.

I requisiti gestionali, regolano il funzionamento e l'efficacia del Sistema di Gestione della Qualità all'interno del laboratorio e sono simili a quelli della norma ISO 9001: 2008, sono suddivisi in diversi capitoli:

1. **Organizzazione**, (definendo la struttura organizzativa, le responsabilità e le attività sia della Direzione che del personale con la nomina di un Responsabile della Qualità);
2. **Sistema di Gestione**, (definendo politiche, procedure standard e istruzioni operative per assicurare la qualità dei risultati analitici, preparando un Manuale della Qualità);
3. **Controllo della documentazione**, (tutti i documenti devono essere controllati, revisionati e aggiornati regolarmente);
4. **Revisione di richieste, offerte e contratti**, (le modifiche dei contratti devono seguire lo stesso processo del contratto iniziale);
5. **Subappalto di analisi e calibrazioni**, (la competenza della parte che riceve il subappalto deve essere assicurata mediante un sistema della qualità documentato, come ISO/IEC 17025. Il laboratorio subappaltatore è responsabile nei confronti del cliente per il lavoro in conto lavorazione, tranne nel caso in cui il cliente o l'ente normativo specifichino a chi dare le responsabilità).
6. **Acquisto di servizi e prodotti**, (i fornitori devono essere selezionati e valutati formalmente per assicurare che i servizi e i prodotti siano di qualità adeguata, le registrazioni della selezione dei processi devono essere conservate);

7. **Assistenza al Cliente**, (il laboratorio deve comunicare con il cliente per chiarire le sue richieste e consentire al cliente di effettuare audit del laboratorio);
8. **Reclami**, (è necessario implementare procedure adeguate per la risoluzione dei reclami ricevuti dai clienti, conservare la documentazione dei reclami ed eventuali azioni correttive);
9. **Controllo di analisi e/o calibrazioni non conformi**, (implementando una politica e un processo che vengono attivati quando i risultati non sono conformi alle procedure, applicando azioni correttive, evitando che il problema si ripeta ed eventualmente informando il cliente);
10. **Miglioramento**, (che deve avvenire sulla base di audit, analisi dei dati, reclami e suggerimenti dei clienti, azioni correttive, preventive e revisioni della dirigenza);
11. **Azioni correttive**, (attivate tramite analisi, attività non conformi, reclami del cliente, audit interni ed esterni, evidenziando la causa primaria della non conformità, monitorando e valutando l'efficacia delle azioni correttive);
12. **Azioni preventive**, (attivate nel momento in cui vengono identificate possibili cause di non conformità che possono essere tecniche o relative al sistema di gestione);
13. **Controllo delle registrazioni** (implementando procedure per identificazione, raccolta, conservazione e recupero dei registri sia cartacei che elettronici). È necessario quindi implementare procedure per l'identificazione, raccolta, indicizzazione, conservazione, recupero ed eliminazione dei registri. Le registrazioni devono essere conservate in modo che la loro sicurezza, riservatezza, qualità e integrità siano assicurate per tutto il periodo della loro conservazione. Le registrazioni possono essere cartacee o elettroniche. È necessario implementare procedure per proteggere e archiviare le registrazioni e impedire l'accesso non autorizzato. Le registrazioni errate possono essere corrette. La registrazione originale deve essere annullata, ma restare visibile. Lo stesso principio si applica anche

ai sistemi di registrazione elettronici. Il laboratorio deve verificare che le registrazioni originali non vengano sovrascritte dal sistema e che le correzioni effettuate vengano conservate assieme alle registrazioni originali.

Le responsabilità del **personale** che effettua le prove, devono essere definite al fine di identificare potenziali conflitti di interesse, inoltre le attività dello stesso personale sono importanti per le attività tecniche e la qualità delle prove. Il personale direttivo e tecnico deve avere l'autorità e le risorse necessarie per svolgere i suoi compiti compreso il mantenimento e il miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità.

E' importante che vengano adottate politiche e procedure per garantire la fiducia nelle attività, nelle competenze, imparzialità ed integrità professionale.

Un membro del personale, deve essere nominato come responsabile della qualità, affinché possa assicurare che il sistema di gestione della qualità sia diretto ai livelli più alti della direzione, ove sono prese le decisioni in materia di politica e risorse.

Il personale deve essere consapevole della pertinenza e dell'importanza delle sue attività e del modo in cui contribuisce al raggiungimento degli obiettivi del sistema di gestione.

Il laboratorio deve attuare e mantenere attivo un **Sistema di Gestione** adatto al campo delle sue attività, documentare le politiche, i sistemi, i programmi le procedure necessarie ad assicurare la qualità dei risultati delle prove. Tutta la documentazione deve essere compresa, applicata e disponibile per il personale competente.

Le politiche del Sistema Qualità devono essere definite in un Manuale della Qualità. La Direzione del laboratorio deve impegnarsi a conformarsi alla presente Norma Internazionale e a migliorare in modo continuo l'efficacia del sistema di gestione.

Tutti i **documenti** che costituiscono il Sistema di Gestione della Qualità, metodi prova, documenti normativi, software istruzioni e manuali devono essere aggiornati e mantenuti attivi per l'utilizzazione da parte del personale. L'aggiornamento continuo degli stessi documenti,

avviene mediante revisioni rese disponibili al personale per consentire l'utilizzazione di documenti non validi e/o obsoleti.

Le politiche e le procedure inerenti a un **contratto** per l'esecuzione delle prove e/o delle tarature, devono assicurare che i requisiti, compresi i metodi da utilizzare, siano definiti, e comprensibili e che il laboratorio abbia la capacità e le risorse da soddisfare i requisiti.

Ogni contratto deve essere accettabile sia da parte del laboratorio che del cliente.

Il laboratorio deve possedere procedure per l'acquisto, l'accettazione e la conservazione dei reagenti e dei materiali di consumo che riguardano le prove da accreditare. I reagenti e i materiali di consumo acquistati, prima di essere utilizzati devono essere controllati per verificare la conformità ai requisiti e alle specifiche della norme. I documenti di approvvigionamento per gli articoli che hanno influenza sulla qualità delle prestazioni del laboratorio, devono contenere i dati che descrivono i servizi e le forniture ordinate. Il Laboratorio deve valutare i fornitori di prodotti di consumo, di forniture e di servizi che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature, e mantenere registrazioni di queste.

Il laboratorio deve possedere una politica ed una procedura per la risoluzione dei **reclami**. Occorre registrare tutti i reclami, così come le indagini e le azioni correttive effettuate. Il laboratorio deve migliorare in modo continuo l'efficacia del proprio sistema attraverso una politica della Qualità, gli obiettivi, i risultati, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive e il riesame da parte della direzione. Le azioni correttive vengono adottate quando sono identificate attività non conformi o scostamenti dalle politiche e dalle procedure nel sistema di gestione e nelle attività tecniche.

Devono inoltre essere attuati dei piani di azione al fine di ridurre la probabilità del verificarsi delle non conformità traendone vantaggio dalle opportunità di miglioramento.

Il laboratorio deve mantenere attive procedure per l'identificazione, la raccolta, l'archiviazione, la conservazione di **registrazioni tecniche**, rapporti di prova con registrazioni delle azioni correttive e preventive. Le registrazioni tecniche (rapporti di prova, moduli, contratti, fogli di

lavoro, manuali, moduli e grafici di controllo), risultanti dalle prove che indicano se si sono raggiunti parametri di qualità devono essere conservati per un periodo prestabilito.

Il Laboratorio deve eseguire periodicamente degli audit, organizzati dal Responsabile della Qualità, sulle attività, per accertarsi di soddisfare i requisiti del Sistema di Gestione e della presente Norma internazionale.

2.4.2 ISO 17025: 2005. REQUISITI TECNICI

I **Requisiti Tecnici** della Norma, comprendono fattori che determinano la correttezza e l'affidabilità delle prove eseguite in laboratorio.

Tali requisiti sono suddivisi in diversi punti del cap. V della Norma Internazionale e sono:

- Fattori umani.
- Postazioni di lavoro e condizioni ambientali.
- Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi.
- Apparecchiature.
- Riferibilità delle misure.
- Campionamento.
- Manipolazione dei dispositivi da sottoporre a prova o taratura.

Pertanto durante lo sviluppo di metodi di analisi e calibrazioni sarà necessario tenere in considerazione il grado di incidenza di questi fattori sull'incertezza di misura.

Il **personale**, è il fattore che incide maggiormente sulla qualità dei risultati di analisi e calibrazioni. Esse, infatti, possono essere eseguite solo da personale competente e formato sia a part-time che a tempo pieno, oltre ai dirigenti di tutti i livelli. Il personale, quindi, deve avere conoscenze approfondite delle tecnologie utilizzate in conformità al Sistema di Gestione del Laboratorio. Per il personale che è in corso di formazione o addestramento deve essere prevista un'appropriata supervisione e organizzato un piano di addestramento.

Il tecnico deve dimostrare l'adeguata qualificazione tramite una corretta esecuzione del controllo di qualità. La Dirigenza deve autorizzare il personale ad eseguire attività specifiche come utilizzare particolari strumenti, creare report analitici interpretare i risultati di un'analisi specifica, addestrare e supervisionare altro personale. La direzione deve formulare gli obiettivi per quanto concerne l'istruzione, la formazione e l'addestramento.

Le **condizioni ambientali** non devono influenzare negativamente l'accuratezza della misura delle analisi e delle calibrazioni. Particolare attenzione deve essere tenuta alle condizioni ambientali del luogo dove avviene il campionamento e del relativo campione, così anche del luogo dove avvengono le analisi.

Le strumentazioni, saranno utilizzate in conformità alle specifiche di umidità e temperature indicate dal produttore per cui saranno registrate quotidianamente le condizioni ambientali con un monitoraggio di (sterilità biologica, polvere, disturbi elettromagnetici, radiazioni, umidità, alimentazione elettrica, temperature, rumori e vibrazioni). I requisiti tecnici relativi ai luoghi di lavoro e alle condizioni ambientali devono essere documentati. Inoltre, è necessaria la separazione tra settori contigui in cui si svolgono attività incompatibili, adottando misure per non compromettere i risultati e prevenire le contaminazioni crociate, così anche l'accesso ai laboratori deve essere controllato.

Il laboratorio deve adottare **metodi e procedure** appropriati per tutte le prove che rientrano nel suo campo di attività. Devono essere documentate scritte ed aggiornate tutte le procedure per il campionamento, manipolazione, trasporto e immagazzinamento dei campioni sottoposti a prova. Devono essere utilizzati metodi pubblicati dalle Norme Regionali e Internazionali e semmai ciò non fosse, il metodo utilizzato deve essere validato. Il Cliente deve essere a conoscenza del metodo utilizzato.

La validazione dei metodi avviene mediante:

- Taratura dei campioni e dei materiali di riferimento;
- Confronto dei risultati ottenuti con altri metodi;

- Confronto interlaboratorio;
- VEQ esterne;
- Valutazione dei fattori che influenzano il risultato (accuratezza, incertezza, limiti di rilevazione, ripetibilità, riproducibilità).
- Tenuta sotto controllo dei dati.

I calcoli e il trasferimento dei dati deve essere soggetto a controlli sistematici. E' necessario che il software sia documentato e validato per l'adeguatezza dell'uso e per garantire la riservatezza dei dati.

Le **apparecchiature e il relativo software** devono essere tarate e controllate prima di essere in servizio, affinché soddisfino le specifiche del laboratorio e siano conformi alla Norma.

Le apparecchiature devono essere utilizzate da personale autorizzato e possedere istruzioni e manuale disponibile per tutti gli operatori, sottoposto a programma di manutenzione ordinaria e straordinaria. Devono essere stabiliti programmi di taratura per le grandezze degli strumenti quando questi hanno un effetto significativo sui risultati. Prima di essere messi in uso, gli strumenti devono essere tarati e controllati per stabilire che soddisfino le specifiche del laboratorio e siano conformi alle specifiche della norma. Tutte le registrazioni delle apparecchiature e dei relativi software devono essere mantenute e devono comprendere l'identificazione del costruttore, il nome, il tipo e il numero di serie, la verifica di conformità delle apparecchiature, le date e i risultati delle tarature con scadenze successive, piano di manutenzione ed eventuali rapporti di malfunzionamento.

Tutte le misure, devono essere certificate secondo il Sistema Internazionale ed utilizzati standard e materiali di riferimento certificati con metodi condivisi e accettati.

Il **campionamento**, deve essere seguito secondo un piano ed una procedura documentata i cui dati dovranno essere tutti registrati (posizione, prelevatore, ed altre informazioni necessarie).

I campioni devono essere tarati e utilizzati solo per taratura, devono essere riferibili alle unità del Sistema Internazionale.

Le procedure per il campionamento devono indicare chi effettua il prelievo, le condizioni ambientali, il luogo di campionamento.

E' necessaria una procedura per il trasporto, la ricezione, la manipolazione, l'immagazzinamento, la conservazione e smaltimento dei campioni da sottoporre a prova/ taratura. E' necessario un sistema per l'identificazione degli oggetti sottoposti a prove con la possibilità della rintracciabilità degli stessi evitando la possibilità di confondere fisicamente gli oggetti. Per la ricezione e la registrazione del campione occorre una procedura e un modulo per evidenziare eventuali anomalie.

I campioni devono essere identificati correttamente ed univocamente ed evitare contaminazioni od errori di identificazione durante il trasporto, la ricezione, la gestione, l'immagazzinamento. La conservazione, e lo smaltimento del campione devono essere documentati da procedure in modo tale da evitare contaminazioni crociate durante l'immagazzinamento e il trasporto. Il laboratorio deve disporre di procedure per la tenuta sotto controllo della qualità per monitorare la validità delle prove e delle tarature effettuate e la verifica della qualità.

La qualità e la validità dei risultati delle analisi deve essere monitorata continuamente, con la pianificazione delle analisi, la loro documentazione e la revisione delle stesse.

Le verifiche del controllo di qualità possono prevedere l'utilizzo di materiale di riferimento certificato.

La Verifica della qualità dei risultati delle analisi e delle calibrazioni assicura la qualità continuativa dei risultati, tramite l'analisi regolare dei campioni di controllo della qualità e la partecipazione a programmi di test di competenza.

I Punti chiave sono:

- La validità dei risultati d'analisi deve essere monitorata continuamente;
- Il tipo e la frequenza delle analisi devono essere pianificati, giustificati, documentati e revisionati;

- Le verifiche del controllo della qualità possono comprendere l'utilizzo di materiale di riferimento certificato, la replica di analisi e calibrazioni basate sullo stesso metodo o su metodi diversi e la ripetizione dell'analisi o della calibrazione su campioni esistenti adeguatamente conservati.

I Reports dei risultati delle analisi e delle calibrazioni consentono il confronto immediato di analisi effettuate in laboratori diversi. I requisiti necessari per i reports analitici, sono la chiarezza, l'accuratezza, l'indicazione del nome e l'indirizzo del laboratorio, l'identificazione univoca del report analitico (ad esempio il numero di serie), il nome e l'indirizzo del cliente, l'identificazione del metodo, una descrizione e identificazione del prodotto analizzato o calibrato, un riferimento al piano di campionamento e alla procedura utilizzati dal laboratorio, i risultati delle analisi con le relative unità di misura.

E' importante, inoltre, che sia indicato il nome, la funzione e la firma o un identificativo equivalente della persona o delle persone autorizzate a emettere il report analitico o il certificato di calibrazione, una dichiarazione sull'incertezza stimata della misura ed infine

le opinioni o interpretazioni devono essere chiaramente identificate come tali sugli stessi reports analitici.

CAPITOLO III: ANALISI DEL CONTESTO

3.1 IL DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA

Il Dipartimento di Sanità Pubblica è di recente costituzione, nasce a seguito del Decreto Rettorale n° 3565 del 12-11-2012 in un'ottica di ottimizzazione dei costi e delle risorse disponibili con la costituzione di un modello organizzativo di tipo DAI (dipartimentale ad attività integrata), per assicurare l'integrazione delle attività assistenziali, didattiche e di ricerca.

Il Dipartimento di Sanità Pubblica si è costituito nel Gennaio del 2013 in seguito alla fusione del:

- Dipartimento di Scienze Mediche Preventive (Unità di didattica e di ricerca di Igiene e Medicina Preventiva e di Medicina del Lavoro).
- Dipartimento di Chirurgia, Ortopediche Traumatologiche ed Emergenze Settore;
- Un settore del Dipartimento di Patologica Sistemica;
- Un settore del Dipartimento di Scienze Ostetrico-Ginicologico, Urologiche e Medicina della Riproduzione;
- Un settore del Dipartimento Chirurgia Generale, Geriatrica Oncologica e tecnologie Avanzate;
- Un settore del Dipartimento Scienze Biomorfologiche e Funzionali;
- Un settore di Scienze Chirurgiche, Anestesiologiche, Rianimatorie e dell'Emergenza;
- Un settore del Dipartimento di Scienze degli Alimenti;

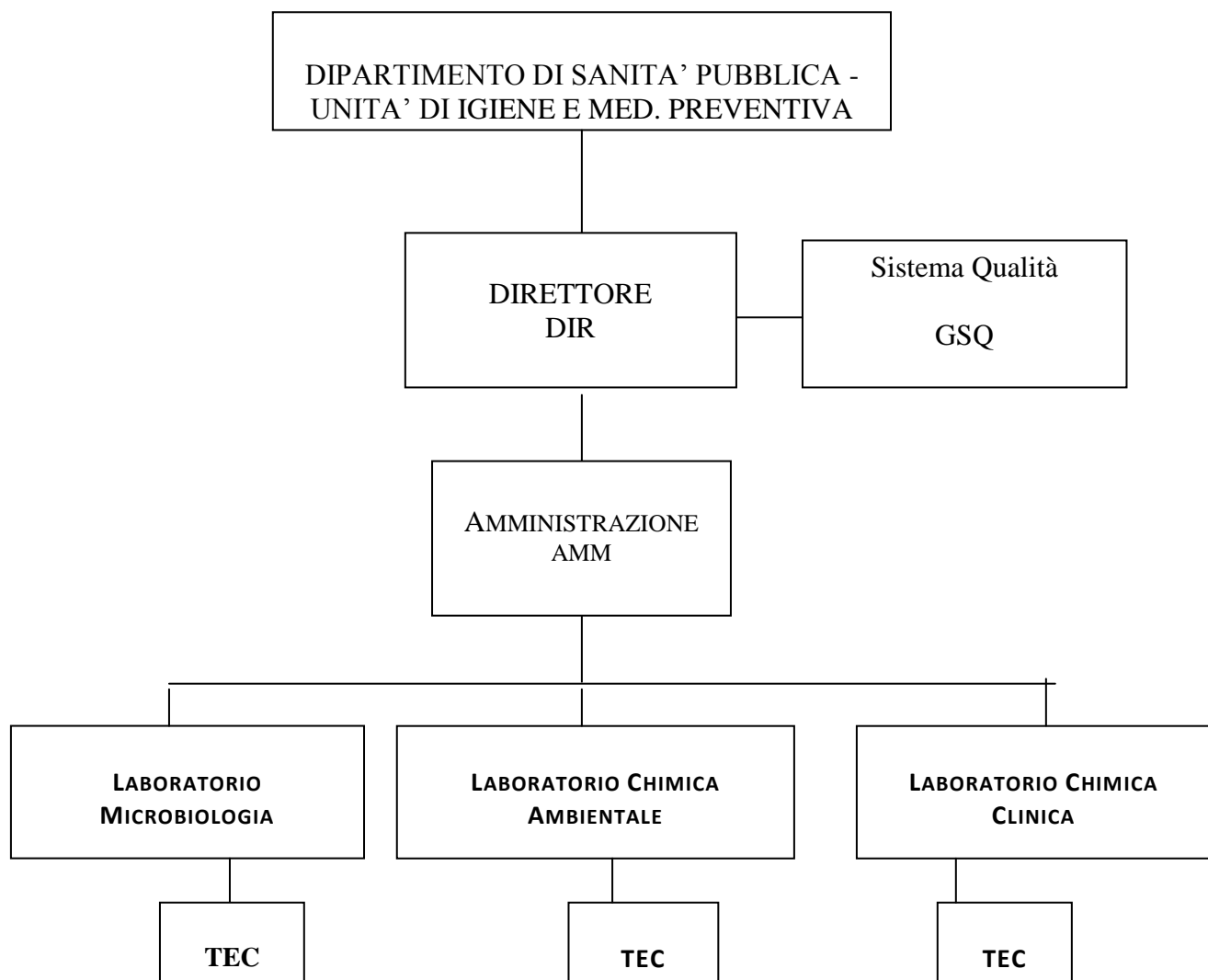
L'Unità di Igiene e Medicina Preventiva del Dipartimento, ha lo scopo di offrire Servizi Sanitari di tipo preventivo su tutto il territorio attraverso il monitoraggio igienico-ambientale del settore sanitario ed alimentare, attraverso l'attività di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori con la valutazione del rischio lavorativo e l'emissione del giudizio di idoneità alla mansione specifica.

Nell'ambito del Dipartimento si distinguono due Aree:

Un **Area Tecnica**, a cui appartengono il settore Amministrativo, i settori di Igiene Ospedaliera, l'Ambulatorio di Sorveglianza Sanitaria e i Laboratori di Biochimica Clinica e Virologia, di Microbiologia, di Chimica Ambientale e di Biologia Molecolare, laboratori in cui vengono effettuate analisi e controlli delle matrici (aria, acqua, suolo ed alimenti) ed indagini ematochimiche per la Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori dell'Azienda Ospedaliera e di altri committenti esterni.

Un **Area Formativa**, che prevede la Scuola di Specializzazione in Igiene, il Corso di Laurea in Tecnici della Prevenzione e dei Luoghi di Lavoro, il Dottorato in Management Sanitario delle Aziende Sanitarie e i Master abilitanti per la funzione di Medico Competente e il Master per le funzioni di Coordinamento nell'area della Prevenzione Sanitaria.

Allegato I. Organigramma del Dipartimento di Sanità Pubblica



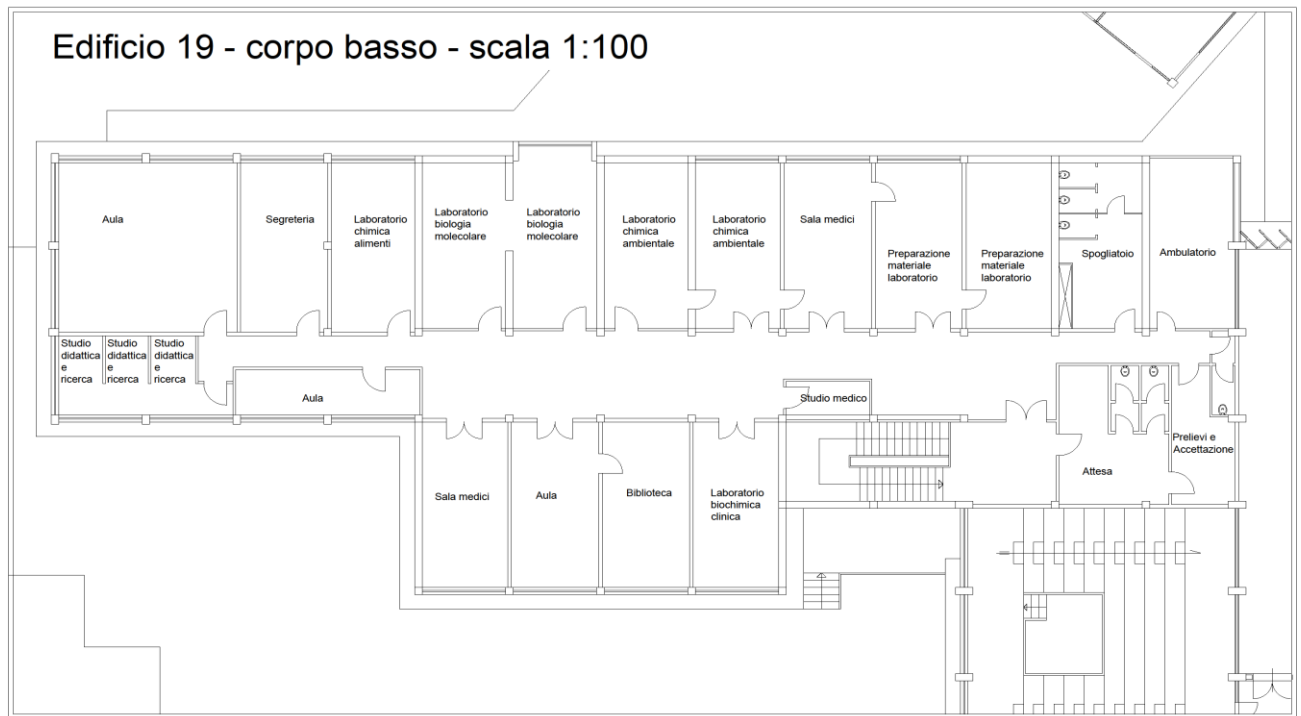
Il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" è ubicato presso l'Edificio 19, Torre Biologica, al XVIII piano con la Direzione e gli Uffici Amministrativi e al XIX piano del medesimo Edificio con il laboratorio di Microbiologia.

Presso la struttura del Corpo Basso Nord (CBN) I piano, invece, si svolgono le attività assistenziali, di didattica e di ricerca nell'ambito della Prevenzione, in tutte le loro applicazioni al fine di garantire l'igiene, la sicurezza e la tutela degli ambienti indoor, outdoor e della salute dei lavoratori negli ambienti di vita e di lavoro.

Il *I Piano* del Corpo basso Nord presenta i seguenti locali:

- 1 sala di attesa con servizi igienici annessi;
- 1 sala accettazione;
- 1 sala prelievo;
- 2 sale visite;
- 1 sala Ergovision;
- 1 sala lavaggio e sterilizzazione;
- 1 sala medici;
- 2 laboratori Chimica Ambientale;
- 1 laboratorio Chimica degli Alimenti;
- 1 laboratorio di Biochimica Clinica e Virologia
- 1 laboratorio di Biologia Molecolare;
- 2 aule;
- 1 biblioteca;
- 2 studi medici;
- 1 sala riunioni;
- 1 Segreteria didattica;
- Servizi igienici per uomo e donna.

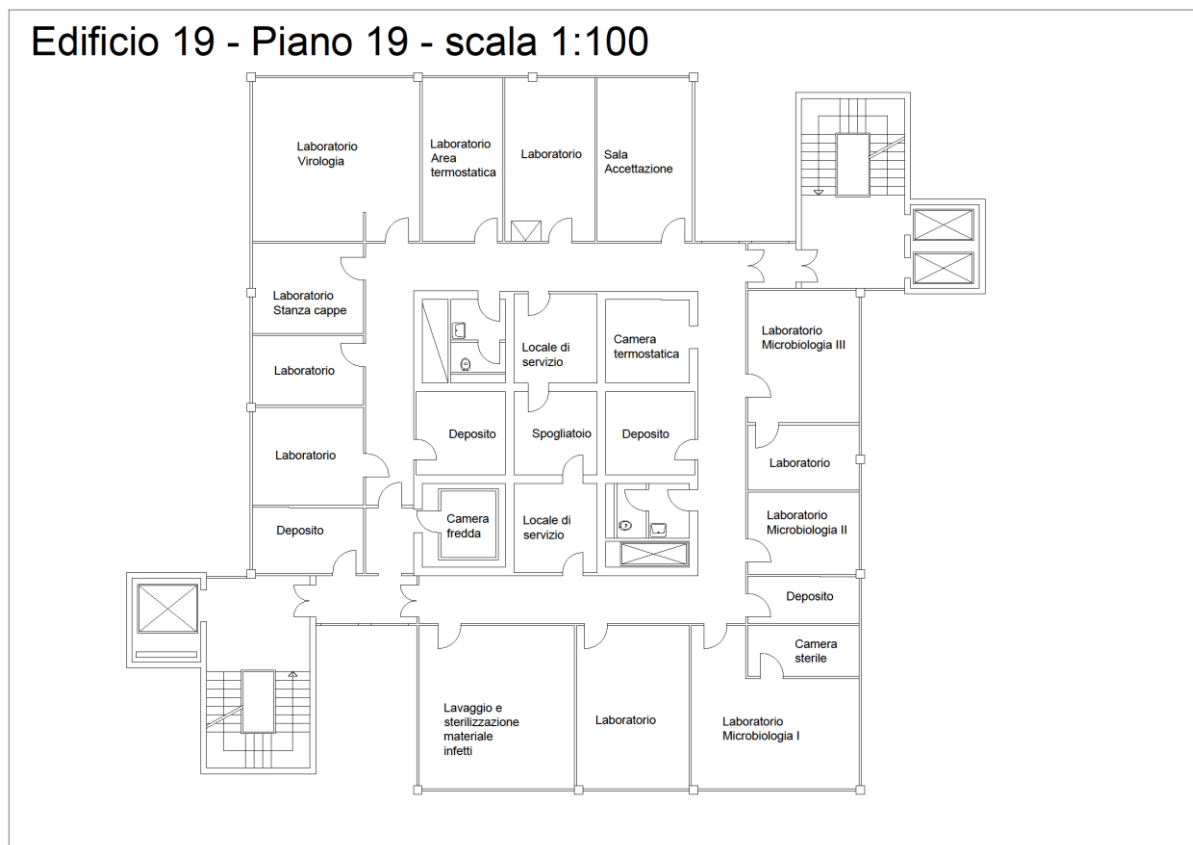
Allegato II – Piantina Corpo Basso Nord I piano



Il XIX Piano della Torre Biologica presenta i seguenti locali:

- 1 sala accettazione prelievi e refertazione
- 3 camera fredde
- 1 camera termostati
- 1 camera cappe
- 1 sala preparazione terreni e sterilizzazione
- 5 laboratori di microbiologia e batteriologia
- 1 laboratorio di virologia
- 1 lavaggio
- 3 depositi merce
- 1 camera sterile
- 1 sala ristoro.

Allegato III – Piantina del XIX Piano dell’Edificio 19



3.2 I LABORATORI DEL DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA

Il Dipartimento di Sanità Pubblica dispone dei seguenti laboratori:

- Il Laboratorio di Biochimica Clinica, il Laboratorio di Chimica Ambientale e il Laboratorio di Biologia Molecolare al I piano del Corpo Basso Nord dell’Edificio 19;
- Il Laboratorio di Microbiologia al XIX piano dell’Edificio 19.
-

3.2.1 LABORATORIO DI CHIMICA AMBIENTALE

Il Laboratorio di Chimica Ambientale è localizzato al primo piano del CBN, dispone di:

- 1 sala lavaggio e sterilizzazione;
- 1 sala accettazione ;
- 1 sala refertazione;
- 1 laboratorio preparazione campione;

- 1 laboratorio per analisi strumentali;

Presso il laboratorio di Chimica Ambientale si eseguono indagini chimiche di base sulle principali matrici di interesse ambientale: aria (inquinanti indoor e outdoor); acque (superficiali, di falda, potabili, termominerali, dialitiche, di piscina e di scarico); amianto (in matrice solida e in aria); alimenti (analisi bromatologiche). I processi operativi svolti sono: pretrattamento, estrazione e purificazione delle matrici, esecuzione determinazioni di base con sonde e tecniche volumetriche, analisi spettrofotometriche, mineralizzazione matrici solide. Si eseguono, inoltre, determinazioni strumentali di elementi in tracce sulle principali matrici di interesse ambientale (AAS). Vengono inoltre effettuate determinazioni di amianto mediante microscopia ottica a contrasto di fase (MOCF). Si conducono indagini strumentali per la determinazione di composti organici sulle principali matrici ambientali, mediante l'utilizzo di tecniche di cromatografia liquida (HPLC) e gassosa (GC-ECD, GC-NPD, GC-MS). Vengono inoltre eseguite determinazioni di TOC in matrici liquide (acque potabili, reflue, etc.). Le operazioni analitiche svolte consentono la determinazione dei principali parametri: Idrocarburi leggeri e pesanti, IPA, Composti organici Volatili, PCB, Anioni e Cationi, etc

3.2.2 LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA

I Laboratori di Microbiologia, localizzati al 19° piano della Torre Biologica, svolgono tutte le determinazioni microbiologiche su acque (minerali, potabili, reflue, di balneazione, ad uso di piscine e dialitiche), aria ed analisi negli alimenti della mensa aziendale con controlli di sterilità. Le operazioni Analitiche consentono la determinazione dei principali Microorganismi (Coliformi totali e fecali, Carica microbica totale, Escherichia coli, Clostridium perfringens, Salmonella, Legionella, etc..).

I laboratori sono così dislocati:

- Una sala accettazione campioni e refertazione;
- 6 laboratori;

- 1 deposito magazzino;
- 1 sala lavaggio e sterilizzazione materiale infetto
- 1 sala preparazione terreni di coltura;
- 1 sala batteriologica
- 1 sala deposito terreni di coltura;
- 1 deposito;
- 2 camere fredde.

CAPITOLO IV: OBIETTIVI DEL PROGETTO

4.1 ACCREDITAMENTO PER LE INDAGINI CHIMICHE E MICROBIOLOGICHE DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

I Laboratori di Chimica Ambientale e di Microbiologia del Dipartimento di Sanità Pubblica, da sempre svolgono controlli organolettici, chimico-fisici, chimici e microbiologici sulle acque destinate al consumo umano, ai sensi della normativa vigente, che ne definisce i criteri per l'idoneità all'uso. Le consulenze e le analisi sulle acque potabili sono rivolte ai gestori delle reti idriche, ai pozzi di alimentazione, alle reti aziendali di distribuzione interna dell'Azienda Policlinico, ai committenti esterni all'Azienda.

La Direzione punta ad un continuo incremento delle competenze e della professionalità del personale assieme all'evoluzione tecnologico-strumentale che sono garanzia di affidabilità ed attendibilità dei dati.

Al fine di rendere il Dipartimento di Sanità Pubblica più competitivo per qualità dei servizi erogati e quindi dei processi gestionali ed organizzativi, in modo da rispondere alle richieste del mercato, sempre più esigente anche in termini di competitività ed efficienza, si è pensato di trasformare il Dipartimento, (in un'ottica privatistica), da una realtà Universitaria ad una Aziendale. Tale trasformazione, si servirà della Norma ISO 17025:2005, utilizzata come traccia per ridefinire l'assetto organizzativo del Dipartimento ed i canoni della ristrutturazione dei locali presenti, con un attento riferimento ai flussi funzionali e gestionali.

La Direzione del Dipartimento di Sanità Pubblica, riconoscendo l'importanza ed i vantaggi dati dall'implementazione e dal mantenimento nel tempo della Norma ISO 9001:2008, ha valutato l'opportunità di istituire, documentare e mantenere nel tempo un Sistema di Garanzia della Qualità che sia conforme ai requisiti della normativa internazionale riguardante il Sistema di Gestione della Qualità dei laboratori di prova **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005**.

Negli anni trascorsi dal 2003 ad oggi, si è verificata una graduale realizzazione di un Sistema integrato di Gestione per la qualità attraverso il consolidamento della Certificazione ISO 9001:2008, capace di garantire al cliente/utente efficacia ed efficienza dei servizi, nonché di indirizzare i processi in un percorso di costante miglioramento mirato principalmente alla soddisfazione del Cliente (CUSTOMER SATISFACTION) ed al miglioramento continuo del proprio Sistema, ma anche della propria strategia economica aziendale.

Poiché il *Miglioramento Continuo* fa parte della gestione della Qualità, il management ha pensato di porsi come obiettivo l'Accreditamento dei laboratori di Chimica e di Microbiologia per specifiche prove, in modo particolare le indagini chimiche e microbiologiche delle acque per il consumo umano, in conformità alla Norma Internazionale ISO 17025:2005, offrendo così ai committenti, dei risultati analitici inconfutabili. I laboratori di prova, infatti, sono in grado di fornire al mercato dichiarazioni di conformità affidabili, credibili ed accettate a livello internazionale poiché Accredia, valuta ed accerta la loro competenza, applicando i più rigorosi standard di verifica del loro comportamento e monitora continuamente nel tempo le loro prestazioni. L'adesione alla Norma, sarà frutto di impegno volontario e non di adeguamento forzoso, il cui fine sarà quello di essere garanzia di imparzialità e competenza tecnica per i servizi di analisi e di prova per cui intende accreditarsi.

Le clausole più importanti della Norma sono la IV e la V ovvero i Requisiti Gestionali, che sono simili a quelli specificati nella Norma ISO 9001:2008 e i Requisiti Tecnici, per cui ci stiamo impegnando ad aderirvi, con l'aggiornamento ed ampliamento del nostro Manuale della Qualità, illustrando i seguenti argomenti:

- ✓ Requisiti gestionali;
- ✓ Requisiti tecnici;
- ✓ Passaggi fondamentali per l'accreditamento ISO IEC 17025:2005;
- ✓ Documentazione;
- ✓ Audit interni ed esterni;

- ✓ Implementazione di più sistemi della qualità.

4.2 OBIETTIVI ORGANIZZATIVI IN CONFORMITÀ ALLA NORMA ISO 17025:2005

La Norma ISO 17025:2005, prevede dei Requisiti Gestionali compatibili a quelli richiesti dalla Norma ISO 9001:2008 per la quale i laboratori di Chimica Ambientale e Microbiologia sono già certificati. L'adesione alla prima parte della Norma, per Accredinarsi come laboratorio di prova, consiste nel migliorare quello che è l'attuale Sistema di Gestione (SGQ), con una riorganizzazione del flusso di lavoro, in modo particolare al campionamento delle acque, l'accettazione, l'identificazione e la refertazione del campione.

La Direzione ha previsto l'installazione di un software gestionale o L.I.M.S. (Laboratory Information Management System) per supportare lo svolgimento delle analisi chimiche e microbiologiche delle acque, intendendo l'intero workflow, che prevede l'interoperabilità con apparecchiature, strumentazioni per lo scambio di dati e immagini riducendo rischi ed errori, con soluzioni di supporto al governo clinico.

Questo sistema per la gestione ed il controllo delle attività dei laboratori di prova, è stato ideato mediante la sinergia con un laboratorio accreditato di Accredia, Ente nazionale per l'Accreditamento dei laboratori in conformità alla Norma UNI CEI ISO/IEC 17025:2005 che consente di risolvere i problemi organizzativi, con soluzioni dedicate alle esigenze gestionali, organizzative e tecniche dei laboratori di analisi chimiche e microbiologiche, comprendendo tutte le funzioni necessarie alla gestione di un laboratorio di analisi, dall'accettazione del paziente o campione, alla stampa dei referti, dalla validazione assistita da un sistema esperto alla firma qualificata dei referti, dalla loro pubblicazione, all'archiviazione dei dati per scopi statistici e di ricerca, al controllo amministrativo. Mediante l'utilizzo del software, il laboratorio è in grado di automatizzare tutte le fasi che compongono il flusso informativo aziendale, relative sia al ciclo analitico del campione che alle attività di supporto, innovando e ottimizzando profondamente la gestione del lavoro. Il software consente al laboratorio di operare in conformità alle norme UNI

CEI ISO/IEC 17025:2005, UNI EN ISO 9001:2008 e a quanto richiesto dagli enti preposti. I criteri adoperati per lo sviluppo dell'applicazione, hanno consentito la realizzazione di un sistema che si adatta sia ai laboratori di prova accreditati sia ai laboratori di prova che intendono accreditarsi grazie all'utilizzo di una procedura che supporta l'utente nella creazione e gestione dei flussi di dati, secondo quanto previsto dalla norma UNI CEI ISO/IEC 17025:2005. Il software, può adattarsi alle necessità dei laboratori di chimica ambientale e microbiologia dislocati su due piani del medesimo edificio, mettendoli in comunicazione e consentendo la gestione delle risposte per il medesimo campione in tempi più brevi ed elaborando così, un'unica risposta per campione con il medesimo numero di identificazione. Sono state predisposte delle anagrafiche personali con la suddivisione in moduli per settori di analisi chimiche e analisi microbiologiche delle acque, consentendo ad ogni laboratorio l'utilizzo delle funzionalità utili allo svolgimento delle proprie attività. Il software, rappresenta uno strumento per verificare l'effettiva efficacia ed efficienza delle attività svolte, consentendo anche che le attività svolte all'interno del sistema siano opportunamente memorizzate (tracciabilità) in modo da generare un log delle attività eseguite e che ciascuna informazione può essere rintracciata a 360° (rintracciabilità). Inoltre, dal laboratorio, si può controllare la redditività aziendale attraverso l'analisi dei ricavi e dei costi delle singole prove, reparti, clienti, aree organizzative orientando le scelte strategiche aziendali, riduce la possibilità di errori umani dovuti alla trascrizione dei dati e consente una notevole riduzione dei tempi con conseguente significativa riduzione dei costi di gestione interni. Il tracciamento puntuale e raffinato del campione permette una gestione completamente dinamica della strumentazione analitica del laboratorio: gli operatori conoscono in ogni momento l'ubicazione, la destinazione e lo stato di lavorazione di ogni singolo campione, anche nelle soluzioni più complesse in cui il laboratorio è strutturato su più sedi o piani, come nel nostro caso, cosicché lo stesso campione è trattato da più strumenti analitici in differenti unità operative. Le soluzioni mettono a disposizione strumenti per la valutazione delle attività effettuate, specifici cruscotti direzionali che permettono di definire e controllare gli indicatori di

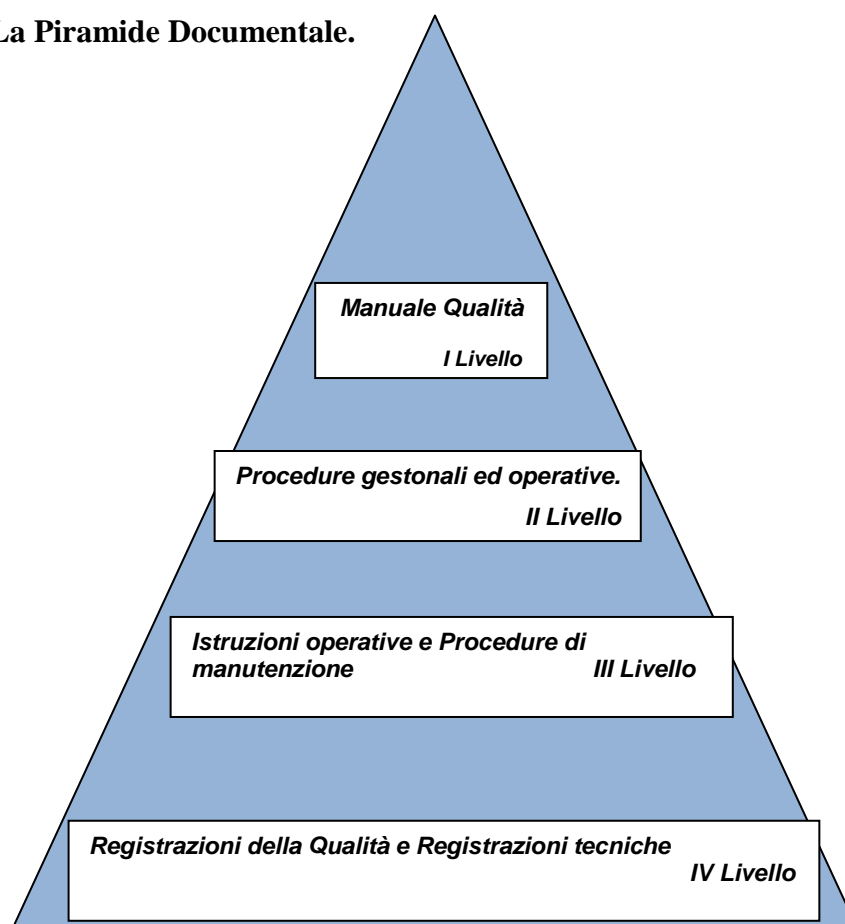
gestione più significativi. E' stata prevista una suddivisione del lavoro in cicli analitici caratterizzati dal:

- Esecuzione del campionamento e trasporto verso i laboratori;
- Accettazione delle prove e di eventuali campioni forniti dai committenti;
- Pianificazione del lavoro analitico;
- Preparazione del campione ed esecuzione delle analisi;
- Controllo e validazione dei risultati;
- Emissione del “rapporto di prova” ed emissione del referto ed archiviazione;
- Gestione del magazzino e dei rifornimenti;
- Analisi delle possibili NC ed eventuali AP e AC;
- Statistiche.

Il Sistema Gestione Qualità del laboratorio garantisce che i processi elencati siano svolti con modalità controllate, in accordo con le esigenze degli utenti, con la disponibilità delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie e con la Norma di riferimento. Per la gestione del magazzino è stato previsto un secondo software che consente di tenere sotto controllo e in modo automatico ordini, scadenze, statistiche, l'archivio degli articoli, organizzato per categoria, settore, lotti, con un magazzino virtuale, una giacenza sempre sotto controllo semplificando la gestione e il controllo dei dati, garantendo sempre un supporto puntuale e l'analisi dettagliata dei dati. In questo modo, vengono forniti tutti gli strumenti per il controllo sulla giacenza minima e quindi proposti in amministrazione ordini in base alla scorta minima e alle soglie indicate nella gestione degli articoli. La presenza di un magazzino virtuale, consentirà di avere sempre i dati aggiornati sugli articoli contenuti e la loro scadenza, lo scarico degli stessi in modo automatico attraverso la lettura di un codice a barra, avendo la capacità di separare gli archivi e gestire più magazzini

contemporaneamente. Il software, rappresenta un'opportunità per evitare ordini di materiali dislocati su piani diversi, riducendo il numero di ordini in un anno, le spese di spedizione per ordini di pochi prodotti e giacenza di merce scaduta. Come secondo punto da affrontare, si è provveduto all'aggiornamento di tutte le procedure e dei documenti inclusi nel Manuale della Qualità, con le revisioni opportune per l'aggiornamento continuo della documentazione al ritmo di lavoro che segue processi di aggiornamento e miglioramento continuo, la distribuzione dei documenti a tutti gli operatori tecnici in modo da rendere disponibili le versioni aggiornate, ed eliminando i documenti superati. I documenti potranno essere gestiti sia in forma cartacea che in formato elettronico, definendo i criteri di archiviazione e di salvataggio dei file attraverso una memoria esterna ai pc. La struttura della documentazione è descritta dalla piramide documentale riportata nella Figura 3 con il Manuale della Qualità al vertice, posizionato al I livello, le procedure al II livello, le istruzioni operative e i documenti Tecnici al III livello e le Registrazioni della Qualità al IV livello.

Figura 3 – La Piramide Documentale.



Un ulteriore obiettivo da raggiungere dall'organizzazione, è l'adozione di una politica e di procedure da attuare quando qualunque aspetto delle attività di prova o i risultati di queste attività non siano conformi alle procedure o requisiti concordati con il committente. Pertanto, saranno definite le responsabilità e le autorità per la gestione delle attività non conformi con le azioni da intraprendere, adottando delle correzioni correttive, informando il cliente e definendo le responsabilità prima di continuare con le attività.

4.3 OBIETTIVI STRUTTURALI E TECNOLOGICI IN CONFORMITÀ ALLA NORMA ISO 17025:2005

Per aderire ai requisiti tecnici della Norma, si è provveduto in primo luogo ad una ristrutturazione dei locali, sia dei laboratori di Chimica Ambientale sia di quelli di Microbiologia. Contestualmente il laboratorio di Biologia Molecolare è stato trasferito al XIX piano, al fine di migliorare l'organizzazione di alcuni flussi lavorativi comuni a quelli del laboratorio di Microbiologia e ridurre quindi gli sprechi eccessivi dei materiali di consumo pipette, provette, terreni di coltura e strumenti come l'autoclave, agitatori, incubatori, cappe, stufe e microscopi che prima erano dislocati su piani diversi.

Per il laboratorio di Chimica Ambientale si è provveduto alla ripavimentazione di tre locali (accettazione prelievi, sala refertazione e laboratorio preparazione campioni), sono state imbiancate le pareti e sostituite le porte ai sensi della normativa vigente in termini di sicurezza dei luoghi di lavoro. Anche al XIX piano della torre biologica sono stati sostituiti i pavimenti nei locali adibiti alle analisi con l'acquisto di diversi mobili di arredo (scrivanie, pc, banchi da laboratorio).

La clausola dei requisiti tecnici stabilisce che l'affidabilità dei risultati delle analisi dipendono da diversi fattori:

- *Il personale competente.* A tale scopo saranno organizzati corsi di formazione con aggiornamento del personale e verifiche che attestino l'efficacia della formazione.

- *Le condizioni ambientali.* Saranno separate le aree confinanti quando le attività svolte al loro interno non sono compatibili. Gli strumenti saranno utilizzati in conformità alle specifiche di umidità e temperatura indicate dal produttore. Saranno controllate e registrate le condizioni ambientali, prestando particolare attenzione alle condizioni di sterilità biologica, polvere, disturbi elettromagnetici, umidità, temperatura. A tale scopo è previsto l'acquisto di altri condizionatori e di data logger ambientali per registrare la temperatura e l'umidità ambientale.
- *La validazione dei metodi.* Saranno adottati metodi e procedure ufficiali ed appropriati, pubblicati nelle norme internazionali, regionali o nazionali (metodi EPA, IRSA, ISTISAN, UNICHIM), per tutte le prove da eseguire. Sarà applicata, inoltre, una procedura per stimare l'incertezza di misura per tutte le tarature, in cui saranno monitorate tutte le componenti dell'incertezza stessa: i materiali di riferimento utilizzati, le strumentazioni per il campionamento e le analisi, le condizioni ambientali ed il personale.
- *Il controllo dei dati.* Saranno utilizzati software validati per l'acquisizione, l'elaborazione, la creazione di report, il trasferimento, l'archiviazione e il recupero dei dati. I computer e i dispositivi elettronici saranno protetti per assicurare l'integrità dei registri elettronici e dei dati.
- *Il campionamento e la gestione dei campioni.* Il Laboratorio disporrà di un piano e di procedure di campionamento al fine di fornire un campione rappresentativo della totalità. L'operatore addetto al campionamento stilerà un verbale di prelievo in cui si riporteranno tutte le informazioni relative al prelievo. Inoltre, le fasi successive al prelievo, quali trasporto, ricezione, immagazzinamento, conservazione e smaltimento del campione, saranno effettuate secondo procedure documentate.
- *La strumentazione.* L'investimento più sostanzioso da affrontare per l'Accreditamento sarà l'acquisto di una strumentazione moderna e dedicata, che sostituirà o supporterà le

strumentazioni già in dotazione del Laboratorio di Chimica. In particolare si provvederà all'acquisto di:

- *Spettrometro di massa a plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS)*. La tecnica analitica si basa sull'utilizzo della spettrometria di massa abbinata al plasma accoppiato induttivamente. È una tecnica molto sensibile in grado di determinare diverse sostanze inorganiche metalliche e non, presenti in concentrazioni inferiori a una parte per miliardo. Sfrutta l'utilizzo di una torcia al plasma ICP per produrre la ionizzazione e di uno spettrometro di massa per la separazione e rivelazione degli ioni prodotti. Questo sistema andrà a sostituire l'attuale Spettroscopia ad Assorbimento Atomico (AAS), comportando vantaggi in termini di riduzione dei tempi di esecuzione delle analisi, e di accuratezza e quindi una maggiore attendibilità del dato.
- *Cromatografo ionico a doppia colonna con auto campionatore*. Lo strumento consentirà di analizzare contemporaneamente anioni e cationi rispetto allo strumento già in dotazione del laboratorio che attualmente non consente l'analisi in contemporanea degli analiti poiché predispone di un alloggio a singola colonna. L'utilizzo di questo strumento dimezzerebbe i tempi di analisi rispetto a quelli attuali con la possibilità di analizzare 20 campioni rispetto ai 12 effettuati attualmente in 6 h con un impegno minore da parte del personale tecnico, visto che avviene tutto in modo automatico, con una notevole riduzione delle spese generali a seguito della riduzione degli scarichi e dell'acquisto dei reagenti.
- *Purge and Trap*. Si tratta di un sistema automatizzato in grado di estrarre dal campione in soluzione acquosa i composti organici volatili (COV) ed di iniettarli direttamente al gascromatografo accoppiato allo spettrometro di massa (GC-MS QP2010) già in uso dal laboratorio. Il sistema permette di trasportare e concentrare le sostanze volatili su di un letto di materiale adsorbente (trappola). Il trasferimento di tali sostanze dal supporto alla colonna gascromatografica avviene mediante desorbimento termico: difatti, trascorso un tempo di strippaggio opportuno, il flusso del gas viene commutato direttamente sulla

trappola e contemporaneamente la temperatura della stessa viene innalzata rapidamente affinché possa realizzarsi tale desorbimento. Le sostanze desorbite si condensano in testa alla colonna, tenuta a bassa temperatura, ed infine viene avviato il programma di temperatura previsto per l'analisi gascromatografica. Grazie ad un autocampionatore con 80 posizioni ed una funzionalità automatizzata per l'estrazione ed effettuando diluizioni in automatico, si avrà una maggiore sensibilità ed attendibilità del dato ed un dimezzamento dei tempi di analisi. Esso rappresenta un'evoluzione dell'autocampionatore per spazio di testa, poiché consente di rilevare sia in matrici solide che liquide gli analiti ricercati, ampliando l'offerta delle analisi e rendendoci più competitivi sul mercato.

- *Spettrofotometro UV-Vis.* La spettroscopia UV-visibile è considerata una tecnica analitica di routine e viene largamente impiegata nei laboratori addetti ai controlli di qualità e alla verifica di conformità degli standard qualitativi. L'acquisto di un nuovo spettrofotometro per prestazioni elevate con tecnologia RFID, che sostituirà lo strumento già in dotazione del laboratorio, garantirà risultati di misurazione affidabili e tracciabili: i campioni vengono rintracciati alla posizione grazie alla tecnologia RFID. Il modulo RFID legge tutte le informazioni specifiche del lotto quali fattori, metodi aggiornati e certificato del lotto corrente e tutte le informazioni saranno immediatamente sullo spettrofotometro e stampate. I risultati del processo possono essere confrontati direttamente nel fotometro con i valori di riferimento di laboratorio per una maggiore attendibilità del dato.
- *Autocampionatore per GC-ECD.* Lo strumento sarà di supporto al gascromatografo-ECD (GC-ECD 17A Shimadzu) in uso nel laboratorio adatto a tutti i tipi di liquidi, assicura sempre affidabilità, flessibilità e i migliori risultati, poiché permette di processare i campioni più velocemente e di ottenere risultati migliori: iniezioni rapide sono il presupposto per l'ottenimento di picchi di forma ottimale massimizzando l'accuratezza dei risultati. Inoltre, lavorando in modo completamente automatico ed utilizzando un

vassoio portacampioni è possibile effettuare le analisi durante l'intero arco della giornata, 24 ore su 24, andando così a dimezzare i tempi di analisi e quindi garantendo una risposta più celere.

L'adesione a tutti i punti della Norma UNI EN ISO 17025:2005, ci consentirà di effettuare la domanda di Accreditamento ad Accredia per accedere così alla successiva valutazione.

CAPITOLO V: STUDIO DI FATTIBILITA' – BUSINESS PLAN

5.1 STUDIO DI FATTIBILITÀ

Per la realizzazione del progetto, abbiamo ritenuto opportuno redigere uno studio di fattibilità, un Business Plan, in modo da costituire un documento che raccogliesse l'insieme delle informazioni per decidere consapevolmente sull'investimento e per attivare i passi realizzativi veri e propri dello stesso.

Le caratteristiche essenziali di questo documento, risponderanno alle necessità di esplicitare obiettivi e benefici attesi, fornendo una previsione consapevole dei costi e quindi un quadro di riferimento per la gestione del progetto e la verifica dei risultati.

Il documento, fornirà informazioni necessarie per le decisioni da prendere e per effettuare l'effettivo avvio della realizzazione degli investimenti, valutando i costi, i rischi, i benefici e le opportunità.

5.2 CAPACITÀ PRODUTTIVA E STIMA DEI RICAVI

Nell'anno 2013, i laboratori di chimica ambientale e microbiologia hanno avuto 9 committenti che richiedevano analisi chimiche e microbiologiche per le acque destinate al consumo umano, con un totale di **349** campionamenti/anno.

Per ogni campione di acqua è stato effettuato un pannello di analisi di routine dal valore medio di **430.00 euro**, richieste secondo il D.lgs 31/2001 e smi.

Il valore totale delle commesse nell'anno 2013 è stato di **150.142,00 euro/anno (Tabella 1)**.

Considerando le potenzialità date dagli strumenti che i laboratori hanno in dotazione oggi, la capacità massima produttiva attuale è di 600 campionamenti/anno, pertanto la quota di sfruttamento della capacità produttiva è del 58.2%. Si stima che l'investimento previsto, grazie alla maggiore efficienza delle attrezzature, determinerà un incremento della capacità produttiva, portandola a circa 1.000 campionamenti all'anno.

Inoltre, si ritiene che la produzione futura potrebbe avere un incremento annuo del 20% (nelle previsioni meno ottimistiche), visto i vantaggi che l'Accreditamento comporta in termini di prestigio, attendibilità del dato e dimezzamento dei tempi di risposta, per cui già il primo anno la produzione dovrebbe passare da 349 a 420 campionamenti all'anno, corrispondente al 42% della nuova capacità produttiva (**Tabella 2**).

Tabella 1- Commesse e campionamenti anno 2013.

Commesse anno 2013	Valore	N° campioni.
committ. 1	€ 7.700	18
committ. 2	€ 2.550	6
committ. 3	€ 29.000	67
committ. 4	€ 2.500	6
committ. 5	€ 1.300	3
committ. 6	€ 85.192	198
committ. 7	€ 8.900	21
committ. 8	€ 10.000	23
committ. 9	€ 3.000	7
Totale	€ 150.142	349

Tabella 2- Capacità produttiva attuale e futura.

Capacità produttiva attuale	campionamenti/anno	600
Produzione attuale	campionamenti/anno	349
Quota di sfruttamento della capacità produttiva	produzione / capacità	58,2%
Capacità produttiva futura	campionamenti/anno	1.000
Produzione futura	campionamenti/anno	420
Quota di sfruttamento della capacità produttiva	produzione / capacità	42,0%

Resterebbe, quindi, un margine significativo per assorbire ulteriori aumenti della produzione. In particolare, come descritto nella (**Tabella 3**), abbiamo ipotizzato che per i prossimi cinque anni (2015- 2019) si confermi un tasso di incremento del 20% dell'attività, passando dagli attuali 349 campionamenti a 419 nel 2015, fino a 869 nel 2019, con un aumento dei ricavi da **180.170.00 euro** fino a **373.601,00 euro** nel 2019. Questa è una previsione poco ottimistica o per meglio dire facilmente realistica per i vantaggi e il prestigio che comporterebbe quest'investimento.

Tabella 3 - Commesse acquisibili anni futuri

Commesse ulteriori acquisibili	incred. % anno	2015		2016		2017		2018		2019	
		valore (€)	camp.	valore (€)	camp.	valore (€)	camp.	valore (€)	camp.	valore (€)	camp.
Commesse esistenti		€ 150.142	349	€ 150.142	349	€ 150.142	349	€ 150.142	349	€ 150.142	349
Nuove commesse (anno 1)	+ 20%	€ 30.028	70	€ 30.028	70	€ 30.028	70	€ 30.028	70	€ 30.028	70
Nuove commesse (anno 2)	+ 20%			€ 36.034	84	€ 36.034	84	€ 36.034	84	€ 36.034	84
Nuove commesse (anno 3)	+ 20%					€ 43.241	101	€ 43.241	101	€ 43.241	101
Nuove commesse (anno 4)	+ 20%							€ 51.889	121	€ 51.889	121
Nuove commesse (anno 5)	+ 20%									€ 62.267	145
Totale		€ 180.170	419	€ 216.204	503	€ 259.445	603	€ 311.334	724	€ 373.601	869
<i>Quota di utilizzo capacità produttiva</i>			41,9%		50,3%		60,3%		72,4%		86,9%

5.3 ANALISI DELL'INVESTIMENTO

Implementare un Sistema di Gestione della Qualità secondo la Norma ISO 17025:2005, e Accreditare le prove per le indagini chimiche e microbiologico delle acque destinate al consumo umano, richiede un riassetto organizzativo sia in termini gestionali che in termini strutturali e tecnologici dei Laboratori di Chimica Ambientale e Microbiologia del Dipartimento di Sanità Pubblica.

Pertanto, alla luce delle nuove esigenze dettate dalla Norma, sono state già effettuate delle ristrutturazioni quali: pavimentazione dei laboratori, imbiancatura delle pareti con rivestimenti delle stesse con materiale in pvc liscio; raccordo arrotondato al pavimento. Inoltre sono state installate porte in alluminio anodizzato con serrature antipanico come separazione degli ambienti controllando l'accesso permesso ai soli addetti ai lavori.

Sono stati acquistati banchi da laboratorio, scrivanie per la refertazione, mobili d'arredo per un valore pari a **22.566,00 euro** come descritto in (**Tabella 4**).

Le condizioni ambientali, come indicato nella Norma ISO 17025, non devono influenzare negativamente l'accuratezza della misura delle analisi e delle calibrazioni. Nei luoghi in cui avviene il campionamento e le analisi, così come il campione stesso dovranno essere sottoposti a condizioni di temperatura e umidità controllata. Pertanto, si è previsto l'acquisto di due condizionatori, uno nella sala accettazione campione del laboratorio di chimica ambientale e l'altro nella sala lavaggio della microbiologia, muniti di data logger per il controllo diretto della temperatura e dell'umidità ambientale, poiché negli altri locali già sono installati. Tutta la strumentazione da utilizzare nei laboratori deve essere di ultima generazione, tecnologicamente avanzata la cui spesa totale ammonta a **338.717,00 euro**.

L'investimento quindi, prevede l'acquisto di beni per un valore di **364.510.00 euro** che possono essere ammortizzati con un aliquota del 20% nei successivi cinque anni 2015- 2019 ad un valore di **75.158,60 euro/anno**. Tutte le spese che bisogna affrontare sono indicate nella (**Tabella 4**).

Tabella 4- Investimento

REQUISITI STRUTTURALI GESTIONALI E TECNICI	SPESE EFFETTUATE	SPESE DA EFFETTUARE	ALIQUOTA	QUOTA AMMORTAMENTO
INVESTIMENTI GIA' EFFETTUATI				
PAVIMENTI PVC	€ 1.675,00		10%	€ 167,50
IMBIANCATURA 2 STANZE	€ 920,00		10%	€ 92,00
FACCHINAGGIO	€ 96,00		10%	€ 9,60
PORTE IN ALLUMINIO CON SERRATURA ANTIPANICO	€ 2.200,00		10%	€ 220,00
PORTA ANTIPANICO CORRIDOIO	€ 2.200,00		10%	€ 220,00
PUNTI INTERNET ACCETTAZIONE	€ 750,00		10%	€ 75,00
MOBILE VETRINA	€ 625,00		10%	€ 62,50
2 SCRIVANIE PORTA PC	€ 600,00		10%	€ 60,00
PAVIMENTI PVC 5 STANZE	€ 3.000,00		10%	€ 300,00
IMBIANCATURA 5 STANZE	€ 2.000,00		10%	€ 200,00
FACCHINAGGIO	€ 500,00		10%	€ 50,00
4 BANCONI	€ 8.000,00		10%	€ 800,00
TOTALE €22.566,00				
INVESTIMENTI DA EFFETTUARE				
BANCO DA LAVORO 120 cm x 300 cm		€ 3.000,00	20%	€ 600,00
BANCO DA LAVORO ACCETTAZIONE CAMPIONE		€ 4.500,00	20%	€ 900,00
CONDIZIONI AMBIENTALI				
SEPARAZIONE AMBIENTI				
1 CONDIZIONATORE		€ 300,00	20%	€ 60,00
3 DATA LOGGER AMBIENTALE		€ 330,00	20%	€ 66,00
1 CONDIZIONATORE SALA LAVAGGIO		€ 300,00	20%	€ 60,00
VALIDAZIONE DEI METODI				
TARATURA PESI		€ 343,00	20%	€ 68,60
TARATURA TERMOMETRO		€ 320,00	20%	€ 64,00
PROTEZIONE DATI ELETTRONICI CON ANTIVIRUS		€ 80,00	20%	€ 16,00
3 HARD DISK ESTERNO		€ 120,00	20%	€ 24,00
INSTALLAZIONE SOFTWARE GESTIONALE				
DEDALUS CH AMBIENTALE		€ 3.000	20%	€ 600,00
DEDALUS MICROBIOLOGIA		€ 4.000	20%	€ 800,00
MAGAZZINO		€ 3.000	20%	€ 600,00
ATTIVITA' PROFESSIONALE IN SEDE DEDALUS		€ 2.100,00	20%	€ 420,00
ATTIVITA' PROFESSIONALE IN SEDE MAGAZZINO		€ 1.400,00	20%	€ 280,00
CAMPIONAMENTO				
3CASSETTE FRIGO CONGELATORE		€ 1.500,00	20%	€ 300,00
3CASSETTE FRIGO CONGELATORE		€ 1.500,00	20%	€ 300,00
6 DATA LOGGER		€ 300,00	20%	€ 60,00

STRUMENTI LCA

LAVAOCCHI	€	275,00	20%	€	55,00
1 FRIGO 700 L CON CHIAVE USB	€	3.547,00	20%	€	709,40
1 CONGELATORE 700 L CON CHIAVE USB	€	2.643,00	20%	€	528,60
1 LAVAVETRERIA	€	3.500,00	20%	€	700,00
SEFTY BOX PER ACIDI E BASI	€	12.000,00	20%	€	2.400,00
SEFTY BOX PER SOLVENTI	€	10.000,00	20%	€	2.000,00
AGITATORE MAGNETICO DA BANCO	€	1.000,00	20%	€	200,00
BILANCIA TENICA MAX 1 KGCON	€	800,00	20%	€	160,00
TARATURA					
BILANCIA ANALITICA MAX 100g CON	€	2.800,00	20%	€	560,00
TARATURA					
2 DATA LOGGER FRIGO	€	220,00	20%	€	44,00
1 DATA LOGGER TERMOSTATO	€	110,00	20%	€	22,00
MUFFOLA	€	1.500,00	20%	€	300,00
STUFA 50+300°C PREC. +/-1,5°C	€	978,00	20%	€	195,60
ANALIZZATORE PH E CONDUCIB BANCO	€	2.000,00	20%	€	400,00
UV-VIS	€	3.650,00	20%	€	730,00
AUTOCAMPIONATORE GC	€	4.080,00	20%	€	816,00
DIONEX DOPPIA					
COLONNA/AUTOCAMPIONATORE	€	36.000,00	20%	€	7.200,00
ICP-MS	€	195.812,00	20%	€	39.162,40
PURGE AND TRAP	€	43.260,00	20%	€	8.652,00

STRUMENTI LMB

LAVAVETRERIA	€	3.500,00	20%	€	700,00
LAVABO ACCIAIO INOX	€	2.200,00	20%	€	440,00
2 DISPENSATORE DI MEMBRANA PER FILTRAZIONE ACQUE	€	2.040,00	20%	€	408,00
FRIGOTERMOSTATO CON USB	€	1.590,00	20%	€	318,00
5 DAT ALOGGER FRIGO	€	550,00	20%	€	110,00
2 DATA LOGGER -20° C	€	220,00	20%	€	44,00
3 DATA LOGGER - 80 ° C	€	642,00	20%	€	128,40
1 ELETTROPOMPA PER TRAVASO LIQUIDI IN ACCIAIO INOX	€	1.800,00	20%	€	360,00
1 POMPA ASPIRANTE	€	800,00	20%	€	160,00
1 RAMPA FILTRAZIONE A VUOTO IN PVC 3 POSTI DI FILTRAZIONE	€	900,00	20%	€	180,00

TOTALE**364.510,00****€75.158,60**

5.4 COSTI FISSI E VARIABILI

L'investimento prevede dei costi fissi, che non varieranno in funzione dei servizi prodotti e che resteranno nel -medio termine. I costi variabili invece, sono tutti quei costi che variano al variare della quantità di ciò che si produce, ovvero voci di costo da consumo di materiali per le analisi di laboratorio. Mano a mano che si aumentano le quantità delle prestazioni sanitarie, i costi variabili iniziano a crescere secondo un'equazione matematica che dipende da una serie di fattori.

Volendo fare una valutazione dei costi del nostro progetto possiamo dedurre dalla (**Tabella 5**) che, tra i costi fissi rientrano i costi del personale (due operatori tecnici a tempo pieno, tre a part-time e un prelevatore) che non subiranno modifiche in vista dell'investimento, ma il cui impegno di spesa per le analisi chimiche e microbiologiche delle acque destinate al consumo umano è pari al 55% dell'importo totale annuo poiché impiegano il 55% circa del loro tempo per svolgere quest'attività lavorativa.

Tra i costi fissi si includono le utenze, che sono a carico dell'Azienda, la manutenzione degli strumenti, (le apparecchiature devono essere sottoposta ad un programma di manutenzione ordinaria e straordinaria), la manutenzione e gli aggiornamenti dei software gestionali per la tenuta sotto controllo dei dati informatici, che aiutino nella gestione dei processi, dall'accettazione alla refertazione delle analisi e con un modulo per la gestione del magazzino per il controllo della giacenza minima ad un costo totale di **12.600,00 euro/anno**, la partecipazione a programmi di controllo qualità interlaboratorio (VEQ) **900,00euro/anno**, per un totale di **13.500,00 euro/anno**.

I costi variabili, sono quelli legati al n° di campionamenti effettuati per i diversi committenti e quindi, il consumo di reattivi utilizzati per le analisi chimiche e microbiologiche che nell'anno 2013 sono stati circa **14.300,00 euro**, con un impegno di spesa di circa 40,97euro a campionamento. Tra le spese da sostenere c'è poi il riconoscimento di una quota del 10.5% sul

fatturato che va all'Università come contributo al fondo di ricerca scientifico e al fondo comune Ateneo.

Tabella 5. Costi fissi, costi variabili.

PERSONALE	costo unit.	unità	costo totale	note
Operatori tecnici a tempo pieno	€ 15.600	2	€ 31.200	
Operatori tecnici part-time	€ 7.800	3	€ 23.400	
Prelevatori (part-time)	€ 7.800	1	€ 7.800	
			€ 62.400	
IMPEGNO DEL PERSONALE				
per le analisi chimico microbiologiche delle acque			€ 34.320,00	55%

COSTI ANNUI PER SERVIZI (FISSI) anno	costo unit.	unità	costo totale	note
ENERGIA ELETTRICA				Azienda
UTENZE				Azienda
MANUTENZIONE STRUMENTI CH AMB	manutenzione	€	10.000	
DEDALUS CH AMBIENTALE	manutenzione	€	1.000	
DEDALUS MICROBIOLOGIA	manutenzione	€	800	
MAGAZZINO	manutenzione	€	800	
VEQ ESTERNA LAB CHIMICA	iscrizione a verifiche qualità	€	450	
VEQ ESTERNA LAB MICROBIOLOGIA	iscrizione a verifiche qualità	€	450	
			€ 13.500	

COSTI ANNUI PER MATERIALI VARIABILI	costo unit.	unità	costo totale	note
CONSUMO REATTIVI CH. AMBIENTALE	€ 21,49	349	€ 7.500	
CONSUMO REATTIVI MICROBIOLOGIA	€ 19,48	349	€ 6.800	
	€ 40,97		€ 14.300	

COSTI EXTRA PREVISTI	2015	2016	2017	2018	2019
Personale (in aggiunta all'esistente)	€ -	€ -	€ -	€ -	€ -
Contributo all'Università 10,50%	€ 18.917,85	€ 22.701,42	€ 27.241,70	32.690,04	39.228,05
Consumi di materiali	€ 17.168,19	€ 20.601,83	€ 24.722,20	29.666,64	35.599,97

5.5 IL CONTO ECONOMICO

Il **Conto Economico** previsionale è il documento di bilancio che, contrapponendo i costi ed i ricavi di competenza del periodo amministrativo, illustra il risultato economico della gestione del periodo considerato, utile o perdita. Lo schema di conto economico previsionale nella valutazione dei progetti imprenditoriali è quello “a valore della produzione e valore aggiunto”.

Per la predisposizione del conto economico previsionale si utilizza uno schema misurando, in questo modo, l'incremento o il decremento che il capitale netto aziendale subirà per effetto della gestione.

In particolare, il conto economico individua tutti i fattori che hanno partecipato al ciclo gestionale e costituisce una verifica di come hanno contribuito al risultato d'esercizio le voci dello stato patrimoniale, consentendo di individuare i risultati parziali di tutte le fasi gestionali in cui può essere scomposta l'attività dell'impresa.

Tabella 6 – Il Conto Economico

Conto economico	2015	2016	2017	2018	2019
Ricavi	€ 180.170,00	€ 216.204,00	€ 259.444,80	€ 311.333,76	€ 373.600,51
- acquisti di materiali	€ 17.168,19	€ 20.601,83	€ 24.722,20	€ 29.666,64	€ 35.599,97
Valore aggiunto	€ 163.001,81	€ 195.602,17	€ 234.722,60	€ 281.667,12	€ 338.000,54
- personale	€ 34.320,00	€ 34.320,00	€ 34.320,00	€ 34.320,00	€ 34.320,00
- contributo all'Università	€ 18.917,85	€ 22.701,42	€ 27.241,70	€ 32.690,04	€ 39.228,05
- servizi fissi	€ 13.500,00	€ 13.500,00	€ 13.500,00	€ 13.500,00	€ 13.500,00
Margine operativo lordo	€ 96.263,96	€ 125.080,75	€ 159.660,90	€ 201.157,07	€ 250.952,49
- ammortamenti	€ 75.158,60	€ 75.158,60	€ 75.158,60	€ 75.158,60	€ 75.158,60
Margine operativo netto	€ 21.105,36	€ 49.922,15	€ 84.502,30	€ 125.998,47	€ 175.793,89

La (**Tabella 6**), mostra il Valore aggiunto, ovvero la misura dell'incremento di valore che si verifica a partire da beni e risorse primarie iniziali.

Il *valore aggiunto* rappresenta la differenza tra i ricavi previsti nei prossimi cinque anni, con un previsione di incremento del 20% e la spesa prevista per l'acquisto di materiali. Pertanto come si evince dalla (**Tabella 6**), si passa dai **163.001 euro** per l'anno 2015 ai **338.000 euro** nel 2019.

Il *marginale operativo lordo* (**MOL**) è un indicatore di redditività che evidenzia il reddito dell'azienda basato solo sulla sua gestione caratteristica, al lordo, quindi, di interessi (gestione finanziaria), tasse (gestione fiscale), deprezzamento di beni e ammortamenti.

Esso è dato dalla differenza tra il valore aggiunto e il costo del personale, del contributo all'Università e dei costi fissi che passerebbe dai **96.263,96 euro** nel 2015 ai **250.952,50 euro** nel 2019, ovvero più del doppio.

Il *marginale operativo netto* (**MON**) invece, è il risultato della sottrazione al margine operativo lordo degli ammortamenti. Pertanto si prevede nel 2015 un MON di **21.105,36 euro** passando a **175.793,00 euro** nel 2019.

5.6 VALUTAZIONE DEL CAPITALE CIRCOLANTE

Il **Capitale Circolante** comprende quelle componenti di capitale di facile liquidità, ovvero l'ammontare di risorse che compongono e finanziano l'attività operativa di una azienda ed è un indicatore utilizzato allo scopo di verificare l'equilibrio finanziario dell'impresa nel breve termine.

Dalla (**Tabella 7**) si evince che, la giacenza media dei materiali di consumo in magazzino è di circa 120 giorni, e il periodo medio intercorrente tra l'emissione della fattura ai clienti e il pagamento della stessa alla nostra amministrazione è di circa 30 giorni. Il periodo medio intercorrente tra l'emissione della fattura dai fornitori e il pagamento da parte della nostra amministrazione è invece di circa 45 giorni.

Tabella 7 – Giacenza media magazzino e dilazione media

IPOTESI		
Giacenza media	120	giorni
Dilazione media concessa a clienti (GGC)	30	giorni
Dilazione media concessa dai fornitori(GGF)	45	giorni
Liquidità necessaria	2% del fatturato	

Essendo il capitale circolante (**Tabella 8**) l'ammontare di risorse che compongono e finanziano l'attività operativa di un'azienda ed un indicatore utilizzato allo scopo di verificare l'equilibrio finanziario dell'azienda nel breve termine, possiamo dire che l'obiettivo sarà di fare in modo che le condizioni siano quanto più favorevoli per il Dipartimento, ovvero, già come si evince dalla nostra ipotesi dove la dilazione concessa ai clienti è minore rispetto a quella ottenuta dai fornitori, e che gli incassi siano più veloci rispetto ai pagamenti proprio per limitarne il fabbisogno correlato al processo di gestione.

In ogni caso, la ridotta incidenza dei costi per materiali e i tempi contenuti di pagamento da parte dei clienti, fa sì che il fabbisogno di capitale circolante non appare eccessivo, anche se

inevitabilmente crescente nel tempo. Come si vede nella tabella, la componente prevalente sono i debiti verso i clienti, per cui occorre tenere strettamente sotto controllo i termini di dilazione commerciale per evitare che una loro dilatazione possa compromettere gli equilibri finanziari dell'organizzazione.

Tabella 8 – Il Capitale Circolante

CAPITALE CIRCOLANTE						
	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Scorte materie	€ 4.766,67	€ 6.320,36	€ 7.584,43	€ 9.101,32	€ 10.921,58	€ 13.105,90
Crediti vs clienti	€ 12.511,83	€ 15.014,17	€ 18.017,00	€ 21.620,40	€ 25.944,48	€ 31.133,38
Debiti vs fornitori	€ 1.191,67	€ 1.580,09	€ 1.896,11	€ 2.275,33	€ 2.730,39	€ 3.276,47
Liquidità	€ 3.002,84	€ 3.603,40	€ 4.324,08	€ 5.188,90	€ 6.226,68	€ 7.472,01
TOTALE	€ 23.487,01	€ 28.533,01	€ 33.837,62	€ 40.202,94	€ 47.841,13	€ 57.006,76
FABBISOGNO DI CAPITALE CIRCOLANTE						
	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Scorte materie		€ 1.553,69	€ 1.264,07	€ 1.516,89	€ 1.820,26	€ 2.184,32
Crediti vs clienti		€ 2.502,33	€ 3.002,83	€ 3.603,40	€ 4.324,08	€ 5.188,90
Debiti vs fornitori		-€ 388,42	-€ 316,02	-€ 379,22	-€ 455,07	-€ 546,08
Liquidità		€ 600,56	€ 720,68	€ 864,82	€ 1.037,78	€ 1.245,34
TOTALE		€ 6.283,16	€ 6.687,57	€ 7.622,88	€ 8.745,06	€ 10.091,47

5.7 ANALISI DEL PUNTO DI PAREGGIO (BREAK EVENT POINT)

Il **Break Event Point** rappresenta il punto di pareggio economico, ovvero il livello di produzione che occorre raggiungere per far sì che i ricavi eguaglino i costi. Al di sotto di tale volume di produzione l'azienda va in perdita. Al di sopra di tale volume l'azienda va in utile.

Pertanto come mostra la (**Tabella 9**), il punto di pareggio è dato dal rapporto dei costi fissi (somma del personale, costi fissi, e quota di ammortamento tot degli strumenti) e il margine di contribuzione unitario ed è pari a 357 campionamenti/anno. Considerato che negli ultimi anni si sono confermati i 9 committenti per fiducia e soddisfazione nei nostri riguardi, con un volume di 349 campionamenti/anno, effettuare 357 campionamenti/anno per raggiungere il punto di pareggio è molto probabile.

Tabella 9 - Break Event Point.

costi fissi totali	=	€ 122.978,60
prezzo unitario	=	€ 430,21
costo variabile unitario	=	€ 86,15
BREAK EVEN POINT	=	357,43 campionamenti

5.8 - IL CASH FLOW

Il **Cash Flow** o flusso di cassa deriva dalla ricostruzione dei flussi monetari di un progetto nell'arco di un periodo specifico di analisi e può essere calcolato con riferimento a vari livelli gestionali. Come si evince dalla (**Tabella 10**), si prevede di passare da un valore del cash flow operativo, ovvero originato dalla gestione caratteristica dell'azienda, di **96.263,96 euro** del 2015 a **250.952,49 euro** del 2019. Si tratta di un risultato sicuramente molto positivo, determinato dall'incremento del margine operativo netto, che riflette la dinamica crescente del fatturato. L'impatto molto contenuto del fabbisogno di capitale circolante fa sì che anche il cash flow della gestione corrente sia destinato ad un costante incremento, mentre l'esigenza di far fronte agli investimenti strutturali del laboratorio determina per il primo anno di gestione un cash flow di gestione operativa molto negativo (circa 274000 euro), che dovrà essere gestito con entrate di natura straordinaria.

Tabella 10 – Il Cash Flow

CASH FLOW	2015	2016	2017	2018	2019
+ Margine operativo netto	€ 21.105,36	€ 49.922,15	€ 84.502,30	€ 125.998,47	€ 175.793,89
+ ammortamenti	€ 75.158,60	€ 75.158,60	€ 75.158,60	€ 75.158,60	€ 75.158,60
= cash flow operativo	€ 96.263,96	€ 125.080,75	€ 159.660,90	€ 201.157,07	€ 250.952,49
- incremento capitale circolante	-€ 5.715,43	-€ 6.454,85	-€ 7.343,63	-€ 8.409,95	-€ 9.689,34
= cash flow gestione corrente	€ 90.548,52	€ 118.625,89	€ 152.317,27	€ 192.747,12	€ 241.263,15
- aumento immobilizzazioni	-€ 364.510,00				
= cash flow gestione operativa	- € 273.961,48	€ 118.625,89	€ 152.317,27	€ 192.747,12	€ 241.263,15

5.9 - FONTI - IMPIEGHI

La notevole esposizione finanziaria richiesta per la realizzazione degli investimenti rende necessario il ricorso a fonti di finanziamento non correnti. Per rappresentare le esigenze di copertura e le possibili soluzioni è stato sviluppato il prospetto fonti e impieghi, dove si evidenziano – oltre alle naturali dinamiche finanziarie correnti (fonti della gestione e voci del capitale circolante) – anche i flussi legati alla gestione non corrente.

In particolare, per far fronte agli investimenti tecnici, si ipotizza nel 2015 un finanziamento straordinario di **300.000 euro**, che potrà essere recuperato negli anni successivi con rimborsi progressivi.

Tabella 11- Fonti- Impieghi

Conto economico	2015	2016	2017	2018	2019
+ Utile netto	€ 21.105,36	€ 49.922,15	€ 84.502,30	€ 125.998,47	€ 175.793,89
+ Ammortamenti	€ 75.158,60	€ 75.158,60	€ 75.158,60	€ 75.158,60	€ 75.158,60
+ Fonti della gestione	€ 96.263,96	€ 125.080,75	€ 159.660,90	€ 201.157,07	€ 250.952,49
- Investimenti tecnici	-€ 364.510,00				
- Rimborso finanziamento		-€ 90.000,00	-€ 90.000,00	-€ 90.000,00	€ 30.000,00
- Usi non correnti	-€ 364.510,00	-€ 90.000,00	-€ 90.000,00	-€ 90.000,00	€ 30.000,00
+ Finanziamento	€ 300.000,00	€ -	€ -	€ -	€ -
+ Nuovo mutuo	€ -	€ -	€ -	€ -	€ -
+ Fonti non correnti	€ 300.000,00	€ -	€ -	€ -	€ -
SALDO FINANZIARIO	€ 31.753,96	€ 35.080,75	€ 69.660,90	€ 111.157,07	€ 280.952,49
- incremento magazzini	-€ 956,06	-€ 1.144,55	-€ 1.373,46	-€ 1.648,15	-€ 1.977,78
- aumento crediti vs clienti	-€ 2.502,33	-€ 3.002,83	-€ 3.603,40	-€ 4.324,08	-€ 5.188,90
- aumento liquidità	-€ 600,56	-€ 720,68	-€ 864,82	-€ 1.037,78	-€ 1.245,34
- Usi correnti	-€ 4.058,96	-€ 4.868,06	-€ 5.841,67	-€ 7.010,01	-€ 8.412,01
+ aumento debiti vs fornitori	€ 358,52	€ 429,20	€ 515,05	€ 618,06	€ 741,67
+ Fonti correnti	€ 358,52	€ 429,20	€ 515,05	€ 618,06	€ 741,67
SALDO COMPLESSIVO	€ 28.053,52	€ 30.641,89	€ 64.334,27	€ 104.765,12	€ 273.282,15

5.10 – BENEFICI ATTESI E CONCLUSIONI DELLO STUDIO

Per il Dipartimento di Sanità Pubblica, l'Accreditamento per le prove chimiche e microbiologiche delle acque destinate al consumo umano, nei prossimi anni, potrebbe diventare "obbligatorio", sia per legge sia per vincolo di partecipazione a gare, per questo motivo si è pensato di effettuare un investimento finanziario per l'acquisto di altre strumentazioni e nuove tecnologie e prepararci alla valutazione da parte di Accredia.

Pertanto, volendo fare una previsione dei vantaggi e dei benefici attesi si evince che l'Accreditamento dei laboratori potrebbe:

- ✓ consentire un accesso ad un numero maggiore di contratti, poiché alcune organizzazioni pubbliche e private stipulano contratti solo ed esclusivamente con laboratori accreditati;
- ✓ incrementare il lavoro e quindi la possibilità di maggiori ricavi;
- ✓ consentire di avere committenze anche da chi, non ritenendo indispensabile l'Accreditamento, preferisce affidarsi a laboratori accreditati in caso di più offerte poiché garanzia di affidabilità delle prove;
- ✓ comportare vantaggi sia in termini di prestigio, con miglioramento della reputazione e immagine del laboratorio, sia in termini di qualità dei dati e di efficienza;
- ✓ ottenere dati più attendibili, con tempi di risposta più brevi, in modo che il numero dei campionamenti possa raddoppiare.

Per Accreditarci, è necessario un investimento che preveda spese connesse alle modifiche strutturali, logistiche e all'adeguamento degli apparecchi dei laboratori.

Con tale investimento, l'attività del Dipartimento comincerà sì a ritrovarsi a sostenere dei costi maggiori (anche se molti dei quali ammortizzabili), ma anche a cominciare ad avere un incremento dei ricavi, dato proprio dalla nuova gestione che porterà un beneficio al Dipartimento, in termini di valore aggiunto.

Inoltre, concedendo una dilazione ai clienti minore rispetto a quella chiesta ai fornitori, potremmo sempre avere una liquidità disponibile per sopperire a qualunque costo necessario per l'investimento in atto.

Dati alla mano, si scopre che il punto di pareggio, importante per valutare se siamo tendenti verso una perdita o un utile, si può ottenere già alle condizioni attuali di produzione.

Considerando, però, che come Dipartimento non sarà possibile chiedere un mutuo, sarà necessario che ci sia un conferimento volontario di quanto occorre per l'obiettivo descritto di circa **300.000,00 euro**, in modo da ottenere, in base ai numeri sviluppati, un saldo finanziario positivo, ma soprattutto perché, senza un apporto economico, non sarebbe possibile procurarsi tutte le risorse necessarie per fare il salto di qualità.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Milbank Q. Evaluating the Quality of medical Care. Dec 2005; 83(4): 691-729. The Milbank Quarterly. A Multidisciplinary Journal of population health end health policy.
- 2) Peterson L. Evaluation of the Quality of Medical Care. New England Journal of Medicine. 1963; 269: 1238-1245. December 5.
- 3) Colucci A. Ferretti F. Cioffi R. Cenni teorici sul concetto di qualità percepita in Sanità. Giornale italiano di Medicina del lavoro. Suppl. B, Psicologia. 2009 Vol 31 N3: B31-B41
- 4) Donabedian A. La qualità dell'assistenza sanitaria, principi e metodologie di valutazione. Roma: La Nuova Italia Scientifica 1990.
- 5) Arnetz BB. Staff perception of the impact of health care transformation on quality of care. *Int J Health Care Qual Assur* 1999; 11: 345-351.
- 6) Mastrobuono I, Bova D, Visconti G, Pirazzoli M, Bollero E. Il percorso della qualità nell'organizzazione delle strutture sanitarie. *Organizzazione Sanitaria* 2002; Anno XXVI, 4: 23-42.
- 7) Badri MA, Attia ST, Ustadi AM. Testing not-so-obvious models of healthcare quality. *Int J Health Care Qual Assur* 2008, 21: 159-174.
- 8) Chang H, Kwak T, Mattila AS. A Case Study to Determine the Impact of Offering Selective Menus on Customer Satisfaction in a Health-Care Food service Operation. *Journal of Foodservice Business Research* 2006; 8: 53-78.
- 9) Rosenthal MB, Fernandopulle R, Ryu Song HS, Landon B. Paying For Quality: Providers' Incentives For Quality. *Improvement Health Affairs* 2004; 23: 127-141.
- 10) Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. *Milbank Quarterly* 2005; 83: 691-729.
- 11) El-Jardali F, Jamal D, Dimassi H, Ammar W, Tchaghchaghian V. The impact of hospital accreditation on quality of care: perception of Lebanese nurses. *Int J Qual Health Care* 2008; 20: 363-71.

- 12) Haddad S, Potvin L, Robergea D, Pineault R, Remondina M. Patient perception of quality following a visit to a doctor in a primary care unit. *Family Practice* 2000; 17: 21-29.
- 13) Gowen CR, Mcfaddenb KL, Hooblerc JM, Tallond WJ. Exploring the efficacy of healthcare quality practices, employee commitment, and employee control. *Journal of Operations Management* 2006; 24: 765-778.
- 14) Babulak E. Quality of service provision assessment in the healthcare information and telecommunications infrastructures. *Int J Med Inform* 2006; 75(3-4):246-52.
- 15) Liu SS, Amendah E, Chang EC, Pei L. Satisfaction and value: a meta-analysis in the healthcare context. *Health Mark Q* 2006; 23(4): 49-73.
- 16) Larsen DL, Attkisson CC, Hargreaves WA, Nguyen TD. Assessment of client/patient satisfaction: development of a general scale. *Eval Prog Plan* 1979; 2: 197-207
- 17) Donaldson T. LE Preston- Academy of management Review,1995. The Stakeholder theory of the corporation: concepts, evidence, and implications.
- 18) External quality mechanisms for health csre: summary of the expert project on visitatie accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries, *International Journal for Quality in health care*; 12p. 169-175.
- 19) E. Pessina, E. Cantù, 2005. Rapporto OASI 2005. L'aziendalizzazione della Sanità in Italia: EGEA – CERGAS.
- 20) AA.VV, 2002, L'Accreditamento delle strutture e dei servizi Sanitari. Le norme nazionali, Monitor- Bimestre dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, DIC 2005, pp 27-35.
- 21) Del Vecchio M., Jommi C."I sistemi di finanziamento delle aziende sanitarie nel Servizio sanitario nazionale “ Mecosan n.49, 2004

Riferimenti Normativi

- ✓ D.Lgs n° 502 del 30/12/1992 e D.Lgs n° 517/1993.
- ✓ Norma Internazionale ISO 9001:2008.
- ✓ Norma Internazionale ISO 17025:2005.